

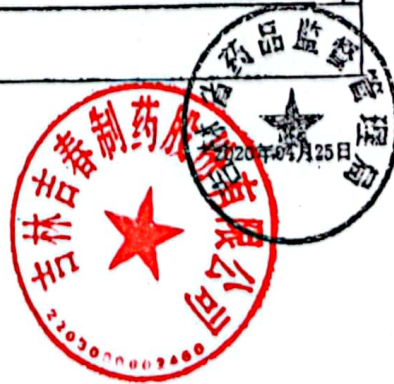
吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z20055534

受理号: CYZZ2018969吉

批件号: 2020R005169

药品名称	药品通用名称: 骨质宁搽剂 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Guzhining Chaji		
剂型	搽剂		
规格	每瓶装50ml	药品分类	中药
药品标准	《中国药典》2015年版一部及 国家药品标准WS3-B-3945-98-2	药品有效期	36个月
药品生产企业	名称: 吉林吉春制药股份有限公司 生产地址: 四平市吉春路1号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字Z20055534	药品批准文号有效期	2025-04-24
附件			
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄报	国家药品监督管理局		
抄送			
备注			



吉林省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: 22050123

受理号: 吉补082986

批件号: 吉B200802589

药品名称	药品通用名称: 骨质宁搽剂 英文名/拉丁名: 无		
剂型	搽剂	药品分类	中药
规格	每瓶装50ml		
包装规格	药用塑料瓶包装, 50ml/瓶×1瓶/盒		
药品批准文号	国药准字Z20055534	药品标准	YBZ29062005
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	根据国家局相关规定修改药品说明书、标签有关内容。		
申请理由	根据国家局相关规定修改药品说明书、标签有关内容。		
审批结论	同意本品根据国家局相关规定修改药品说明书、标签有关内容, 如附件所示。		
药品生产企业	名称: 吉林吉春制药有限公司 生产地址: 四平市哈福村		
附件	修订后包装规格的说明书、标签样稿 (其文字内容的合法性由企业负责)		
主送	吉林吉春制药有限公司		
抄送			
备注	企业声明为首次备案, 包装规格及样式以此件为准,		



吉B200802589



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准颁布件

受理号: CYZB0702657吉

批件号: (2014) 国药准字Z-2577号

药品名称	通用名称: 骨质宁搽剂 汉语拼音名: Guzhining Chaji 英文/拉丁文: -----		
剂型	搽剂	规格	每瓶装50ml
注册分类	中药、天然药品第11类	试行标准编号	YBZ29062005
生产企业	企业名称: 吉林吉春制药股份有限公司 生产地址: 四平市吉春路1号		
批准文号	国药准字Z20055534		
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定, 经审查, 同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起6个月内, 生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验, 按正式标准生产药品应按照正式标准检验。自正式标准实施之日起, 生产企业必须按照正式标准生产该药品, 并按照正式标准检验, 试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS ₃ -B-3945-98-2		
实施日期	2015年06月19日		
附件	骨质宁搽剂药品标准		
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家中药品种保护审评委员会, 国家食品药品监督管理局药品评价中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理总局
国家药品标准

WS₃-B-3945-98-2

骨质宁搽剂
Guzhining Chaji

【处方】云母石 1000g 黄连 10g 枯矾 20g

【制法】以上三味，取云母石加水煎煮二次，第一次加水8倍量，煎煮3小时，第二次加水6倍量，煎煮2小时，合并煎液，滤过，滤液备用；取黄连加水煎煮二次，第一次加水10倍量，第二次加水8倍量，每次煎煮45分钟，合并煎液，滤过，滤液合并，浓缩至800ml，加入枯矾及碳酸钠40g，搅匀，加水至1000ml，放置过夜，取上清液分装，即得。

【性状】本品为黄色液体，手捻有滑腻感。

【鉴别】(1)取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品，在无色火焰中燃烧，火焰即显黄色，隔蓝色玻璃透视，火焰显紫色。

(2)取本品10ml，加入氯化钡试液，即发生白色沉淀，分离后，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3)取本品10ml，加入稀盐酸适量，即煮沸，将此气导入氢氧化钙试液，即发生白色沉淀。

(4)取本品50ml，加三氯甲烷提取二次，每次10ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材50mg，加甲醇5ml，置水浴上回流15分钟，滤过，滤液补加甲醇至5ml，作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版一部附录VI B)试验，吸取供试品溶液4μl，对照药材溶液及对照品溶液各1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于1.02(中国药典2010年版一部附录VII A)。

pH值 应为9.5~11.0(中国药典2010年版一部附录VII G)。

其他 应符合搽剂项下有关各项规定(中国药典2010年版一部附录I)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版一部附录VI D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，柱温25℃，以甲醇-磷酸三乙胺水溶液(40:60)为流动相，检测波长为265nm，理论塔板数按盐酸小檗碱色谱峰计算，应不低于2500。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇溶解，制成每1ml含0.015mg的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品2ml，置25ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照液各5μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每1ml中含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，不得少于0.069mg。

【功能与主治】活血化瘀、消肿止痛。用于骨质增生引起的功能性障碍、软组织损伤及各种肿胀、酸胀、麻木疼痛等。

【用法与用量】外用适量，涂于患处，一日3~5次。

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

吉林吉春制药股份有限公司 提出



5

【注意】如有擦破伤或溃病不宜使用。

【规格】每瓶装 50ml

【贮藏】密封，置阴凉处。

注：磷酸三乙胺水溶液配制方法：取蒸馏水约 800ml，置 1000ml 量瓶中，精密加入磷酸 1.70ml，旋摇，精密加入三乙胺 1.80ml，加蒸馏水稀释至刻度，摇匀，即得。



2

6

骨质宁搽剂

Guzhining Chaji

【处方】 云母石 1000g 黄连 10g
枯矾 20g

【制法】 以上三味,云母石加水煎煮二次,第一次 3 小时,第二次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液备用,黄连加水煎煮二次,每次 45 分钟,合并煎液,滤过,滤液与上述各煎液混合并,浓缩至适量,加入枯矾及无水碳酸钠适量,搅匀,加水至 1000ml,放置过夜,取上清液分装,即得。

【性状】 本品为黄色液体,手捻有滑腻感。

【鉴别】 (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品,在无色火焰中燃烧,火焰即显黄色,隔蓝色玻璃观察,火焰显紫色。

(2)取本品 10ml,加入氯化钡试液,即发生白色沉淀,分离后,沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3)取本品 50ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,合并提取液,蒸干,残渣加甲醇 5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.25g,加甲醇 25ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂,置紫外光(365nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02(通则 0601)。

pH 值 应为 9.5~11.0(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的规定(通则 0117)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(50:50)(每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.4g,再以磷酸调节 pH 值为 4.0)为流动相,检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品,盐酸巴马汀对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 20 μ g、盐酸巴马汀 5 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄连以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₁NO₄·HCl)和盐酸巴马汀(C₂₁H₂₁NO₄·HCl)的总量计,不得少于

0.18mg。

【功能与主治】 活血化淤、消肿止痛。用于瘀血阻络所致骨性关节炎、软组织损伤,症见肿胀、麻木、疼痛及活动功能障碍。

【用法与用量】 外用适量,涂于患处,一日 3~5 次。

【注意】 如有破损伤或溃瘍不宜使用。

【规格】 (1)每瓶装 50ml (2)每瓶装 100ml

【贮藏】 密封,置阴凉处。

骨痛灵酊

Gutongling Ding

【处方】 雷上一枝蒿 80g 干姜 110g
龙血竭 1g 乳香 5g
没药 5g 冰片 1.5g

【制法】 以上六味,将雷上一枝蒿、干姜、没药、乳香粉碎成粗粉,混匀,用 50%的乙醇作溶剂,浸渍,渗漉,收集渗漉液 950ml;另将龙血竭、冰片溶于 50ml 乙醇中,与上述渗漉液合并,用水和(或)乙醇调至 1000ml,混匀,静置 48 小时,滤过,即得。

【性状】 本品为橙红色的液体,久置有混浊或轻微沉淀;气香。

【鉴别】 (1)取本品 40ml,水浴上挥去乙醇,加水使总量约至 20ml,用稀盐酸调节 pH 值至 2~3,转移至分液漏斗中,加三氯甲烷振摇提取 2 次(15ml,10ml),弃去三氯甲烷液,水液加氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷振摇提取 2 次(15ml,10ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加无水乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取雷上一枝蒿对照药材 1g,加氨试液 1ml 润湿后,加三氯甲烷 20ml 振摇 30 分钟,放置过夜,滤过,取三氯甲烷液,药渣再加三氯甲烷 10ml 振摇提取 5 分钟,滤过,合并三氯甲烷液,用 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml 振摇提取,提取液用氨试液调节 pH 值至 9~10,用三氯甲烷 15ml 振摇提取,取三氯甲烷提取液置水浴上挥干,残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 6~10 μ l、对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-二乙胺(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加水并上蒸干,残渣用乙醚 10ml 分 3 次溶解,除尽乙醚,残渣加 0.5ml,作为供试品溶液。另取龙血竭对照药材 10mg,加乙醚 10ml,振摇提取 10 分钟,滤过,滤液浓缩至 0.5ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 20 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醇-冰醋酸(3:2:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光(365nm)下检视。供

骨质宁搽剂内标签设计样稿

骨质宁搽剂说明书

【规格】
每瓶装50ml

【用法用量】
外用适量，涂于患处，
一日3~5次。

【注意事项】
如有过敏伤或患部不
宜使用。

【贮藏】
密封，避阴凉处
(不超过20℃)。

【包装】
药用塑料瓶包装
50ml/瓶。

奇虎 国药准字 Z20055534
QI HU



奇虎
QI HU

骨质宁搽剂

★★★★★



功能主治：活血化瘀、消
肿止痛。用于瘀血阻滞所
致骨性关节炎、软组织损
伤、症见肿胀、麻木、疼
痛及活动功能障碍。

50ml 外

吉林吉春制药股份有限公司
JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

【产品批号】

【生产日期】



核准日期：2008年07月31日
修改日期：2020年12月30日

外

奇虎®
QI HU

骨质宁搽剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：骨质宁搽剂

汉语拼音：Guzhining Chaji

【成份】云母石、黄连、枯矾。

【性状】本品为黄色液体，手捻有滑腻感。

【功能主治】活血化瘀、消肿止痛。用于瘀血阻络所致骨性关节炎、软组织损伤，症见肿胀、麻木、疼痛及活动功能障碍。

【规格】每瓶装50ml

【用法用量】外用适量，涂于患处。一日3~5次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】如有擦破伤或溃疡不宜使用。

【贮藏】密封，置阴凉处（不超过20℃）。

【包装】药用塑料瓶包装。50ml/瓶×1瓶/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】执行国家药品标准WS3-B-3945-98-2且符合《中国药典》2020年版一部的要求

【批准文号】国药准字Z20055534

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：吉林吉春制药股份有限公司

注册地址/生产地址：四平市吉春路1号

邮政编码：136504

电话号码：0434-5763818

传真号码：0434-5763868

网址：www.jlczzy.com



吉林吉春制药股份有限公司产品价格表

根据现行药品价格政策，下列药品属企业自行定价药品。

药品名称	药品类型	剂型	单位	规格	出厂价(元)	批发价(元)	零售价(元)
骨质宁搽剂	中成药	合剂	盒	50ml/瓶×1瓶/盒	22.00	25.30	29.60



吉林吉春制药股份有限公司

2011年5月1日