

接收 2020/04/28 10:26

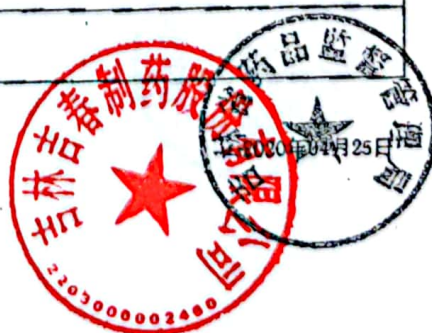
吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z22022549

受理号: CYZZ2014012吉

批件号: 2020R005146

药品名称	药品通用名称: 银黄颗粒 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Yinhuang Keli		
剂型	颗粒剂		
规格	每袋装4g	药品分类	中药
药品标准	《中国药典》2015年版一部	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Z22022549	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: Z22022549

受理号: 吉补081192

批件号: 吉B200801021

药品名称	药品通用名称: 粮食颗粒 英文名/拉丁名: 无		
剂型	制剂: 中国药典剂型 颗粒剂	药品分类	中药
规格	每袋装4克		
包装规格	药用复合膜袋包装, 4g/袋×10袋/盒		
药品批准文号	国药准字Z22022549	药品标准	WS3-B-1234-92
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	根据国家局24号令及相关规定修改说明书、标签有关内容。		
申请理由	根据国家局24号令及相关规定修改说明书、标签有关内容。		
审批结论	同意本品根据国家局24号令及相关规定修改说明书、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	修订后本品包装规格的说明书、标签规格(其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	国家食品药品监督管理局		
备注	企业声明为首次备案, 包装规格、格式以此件为准		



吉B200801021



4

非处方药品审核登记证书

编号: A2-2002 22-2155

生产单位	四平市塔山制药厂	
药品名称	通用名称	银黄颗粒
	汉语拼音	Yintuang Keli
	英文名称	
	商品名称	
类别: 甲类中药	剂型: 颗粒剂	规格: 每袋装4克
药品批准文号	国药准字Z22022517	
审核结论	经审核, 符合规定要求, 同意按非处方药生产	
附件	标签, 使用说明书, 包装样本	
主送单位	四平市塔山制药厂	
抄报单位	国家药品监督管理局, 国家药典委员会, 中国生物制品检定所	
抄送单位	吉林省各地(市)、县(市)药品监督管理部门及药品检验所	



本品每片含金银花提取物以绿原酸(C₁₆H₁₄O₅)计,不得少于1.3mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则0512)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,以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相,检测波长为274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含50μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取(含量测定)金银花提取物项下的供试品溶液2ml,置10ml量瓶中,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每片含黄芩提取物以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计,不得少于27.0mg。

【功能与主治】 清热疏风,利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉蛾肿大、口渴、发热、急性扁桃体炎、急性咽喉炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次2~4片,一日4次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重0.25g) (2)薄膜衣片 每片重0.27g

【贮藏】 密封。

附:金银花提取物质量标准

金银花提取物

【制法】 取金银花,加水煎煮三次,第一、二次每次1小时,第三次0.5小时。煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度为1.13~1.18(70℃),加入淀粉适量,搅拌均匀,干燥,即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末,气微,味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 参照物溶液的制备 同银黄片(特征图谱)项下。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项下。

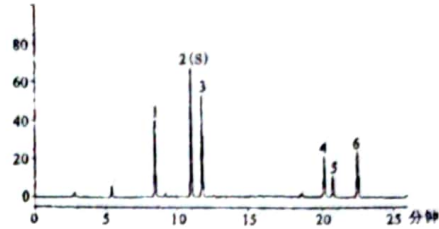
测定法 分别精密吸取参照物溶液10μl、供试品溶液20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图,即得。

供试品色谱中应呈现6个特征峰,与参照物峰相对应的峰为S峰,计算各特征峰与S峰的相对保留时间,其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为:0.76(峰1)、1.00(峰2)、1.05(峰3)、1.80(峰4)、1.87(峰5)、2.01(峰6)。

【检查】 山银花 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄片山银花(检查)项下。

供试品溶液的制备 同(含量测定)项下。



对照特征图谱

峰1:新绿原酸 峰2:绿原酸 峰3:异绿原酸
峰4:3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰5:3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰6:4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分 不得过6.0%(通则0832第二法)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 对照品溶液的制备 同银黄片(含量测定)金银花提取物项下。

供试品溶液的制备 取本品0.1g,精密称定,置100ml量瓶中,加50%甲醇适量,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,加50%甲醇至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品按干燥品计算含绿原酸(C₁₆H₁₄O₅)不得少于1.5%。

【贮藏】 密封,避光。



【处方】 金银花提取物100g 黄芩提取物40g

【制法】 以上二味,粉碎成80μm,与淀粉适量,粉碎成细粉,混匀,制成颗粒,60℃以下干燥,制成1000g(规格(1)、规格(2));或加糊精与蛋白糖(或50%~60%甜菊素乙醇液)适量,混匀,制成颗粒,60℃以下干燥,制成1000g(规格(3))、750g(规格(4))或500g(规格(5)、规格(6))(无蔗糖),即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色颗粒,味甜、微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

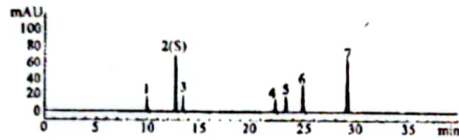
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相A,按下表中的梯度进行梯度洗脱,检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1: 新绿原酸 峰 2: 绿原酸 峰 3: 总绿原酸
峰 4: 3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰 5: 3,5-O-二咖啡酰奎宁酸
峰 6: 5-O-咖啡酰奎宁酸 峰 7: 槲皮素

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰。计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 以内。规定值为：0.76(峰 1)、1.00(峰 2)、1.05(峰 3)、1.80(峰 4)、1.87(峰 5)、2.01(峰 6)、2.33(峰 7)。

【检查】 金银花 照高效液相色谱法(通则 0512)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，以乙腈为流动相 A，以 0.4% 醋酸溶液为流动相 B，按(特征图谱)的规定进行梯度洗脱；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 金银花提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 同(特征图谱)项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取适量(相当于金银花提取物 33.3mg)，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇 40ml，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)

30 分钟，放冷，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 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花提取物以绿原酸($C_{16}H_{14}O_6$)计，〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕不得少于 5.0mg，〔规格(2)、规格(6)〕不得少于 10.0mg。

黄芩提取物 照高效液相色谱法(通则 0512)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，以甲醇-水-磷酸(50:50:0.2)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕金银花提取物项下的供试品溶液 3ml，置 10ml 量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，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。

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷($C_{21}H_{26}O_{11}$)计，〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕不得少于 122mg，〔规格(2)、规格(6)〕不得少于 244mg。

【功能与主治】 清热解毒，利咽解渴。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热、急性扁桃体炎、慢性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1~2 袋〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)〕或一次 0.5~1 袋〔规格(2)、规格(6)〕，一日 2 次。

【规格】 (1)每袋装 4g (2)每袋装 8g (3)每袋装 4g(无蔗糖) (4)每袋装 3g(无蔗糖) (5)每袋装 2g(无蔗糖) (6)每袋装 4g(无蔗糖)

【贮藏】 密封，防潮。

注：金银花提取物质量标准见“极黄片”项下。

银黄清肺胶囊

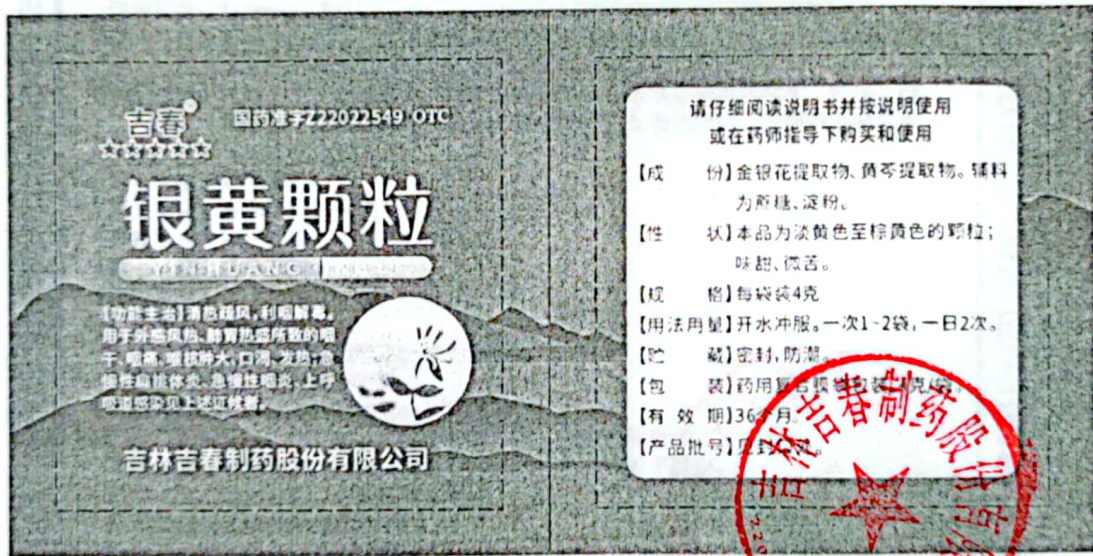
Yinhuang Qingfei Jiaonang

【处方】 草薢子 60g 蜜麻黄 37.5g
苦杏仁 45g 浙贝母 45g
枇杷叶 45g 大青叶 30g
石膏粉 45g 穿山龙 45g
一枝蒿 30g 银香叶 45g
五味子 15g 枳实 15g
桂石粉 60g 甘草 15g

【制法】 以上 11 种药材，粉碎成最细粉，备用；草薢子、苦杏仁、浙贝母、枳实、五味子加 70% 乙醇室温浸渍三次，



银黄颗粒复合膜设计样稿



吉春

★★★★★

OTC
甲类

银黄颗粒说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：银黄颗粒

汉语拼音：Yinhuang Keli

【成份】金银花提取物、黄芩提取物。辅料为蔗糖、淀粉。

【性状】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【功能主治】清热疏风，利咽解毒。用于外感风热、肺胃热盛所致的咽干、咽痛、喉核肿大、口渴、发热；急性扁桃体炎、急性咽炎、上呼吸道感染见上述证候者。

【规格】每袋装4克

【用法用量】开水冲服。一次1~2袋，一日2次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

1. 忌辛辣、鱼腥食物。
2. 不宜在服药期间同时服用温补性中成药。
3. 脾胃虚寒症见有大便溏者慎用。
4. 扁桃体化脓及全身高热者应去医院就诊。
5. 服药三天后症状无改善，或出现其他症状，应去医院就诊。
6. 按照用法用量服用，糖尿病患者及儿童应在医师指导下服用。
7. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
8. 本品性状发生改变时禁止使用。
9. 儿童必须在成人的监护下使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【贮藏】密封，防潮。

【包装】药用复合膜袋包装。4克/袋×10袋/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2020年版一部

【批准文号】国药准字Z22022549

【说明书修订日期】2020年12月30日

【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

如有问题可与生产企业联系



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)
银黄颗粒	中药	颗粒剂	盒	4g/袋×10袋/盒	26.53	31.30	36.00

吉林吉春制药股份有限公司

2023年1月1日

