

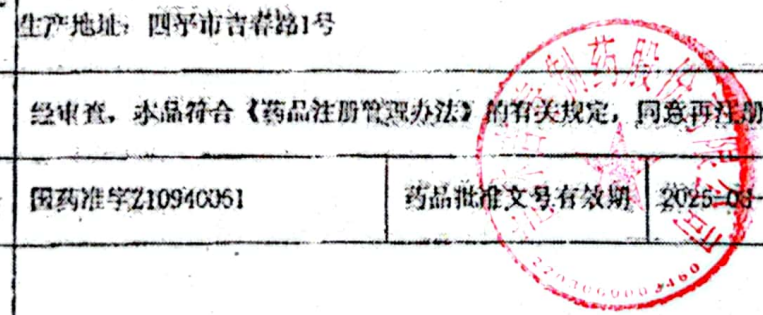
吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z10940061

受理号: CYZ22035956吉

批件号: Z020R009224

药品名称	药品通用名称: 妇炎康复胶囊 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Fuyan Kangfu Jiaonang		
剂型	胶囊剂		
规格	每粒装0.38g	药品分类	中药
药品标准	国家食品药品监督管理局 国家药品标准 WS3-139(X-129)-2002 (Z)	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Z10940061	药品批准文号有效期	2025-08-20
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		
移送			
备注			



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-139(X129) 2002(Z)

妇炎康复胶囊

Fuyan Kangfu Jiaonang

【处方】 败酱草 薏苡仁 川楝子
柴胡 黄芩 赤芍
陈皮

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的粉末；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：淀粉粒极多，聚集成团，单粒类球形或圆多角形，直径2~20 μ m，脐点三叉状、人字状、星状或短缝状。

(2) 取本品内容物约3.8g，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚20ml振摇提取，弃去乙醚液，水层用正丁醇20ml振摇提取，分取正丁醇液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加无水乙醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2000年版一部附录VI B）试验，吸取供试品溶液5 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约8cm，取出，晾干，再以甲苯-醋酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约12cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物约3.8g，加乙醚50ml回流1小时，滤过，滤液挥干，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加适量水使溶解，加于已处理好的D₁₀₁型大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，填充高度12cm）上，用水50ml洗脱，弃去水液，再用70%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2000年版一部附录VI B）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以4%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下的各项规定（中国药典2000年版一部附录I C）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2000年版一部附录VI D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（40:60）为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算，应不低于2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品15mg，精密称定，置10ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置50ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml中含芍药苷60 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约0.5g，精密称定，置50ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液2ml润湿，加水30ml，摇匀，超声处理10分钟，放冷，加水至刻度，摇匀，即得。

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省药品检验所 复核
四平市塔山制药厂 提出

4

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

本品每粒含总黄酮以黄酮苷（C₁₅H₁₀O₅）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热利湿，化瘀止痛。用于湿热蕴结所致妇女带下，色黄质黏稠或加豆腐渣，气臭，少腹、腰骶疼痛，舌苔黄腻等症及慢性盆腔炎上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次，每次为一疗程。

【注意】 脾胃明显虚弱者慎用。

【规格】 每粒装 0.38g。

【贮藏】 密封。

【有效期】 2 年。



妇炎康复胶囊小盒设计样稿

成品尺寸: 135×95×25mm



【药品名称】
通用名称: 妇炎康复胶囊
汉语拼音: Fuyan Kangfu Jiaonang

【成份】败酱草、薏苡仁、川楝子、柴胡、黄芩、赤芍、陈皮。

【性状】本品为胶囊剂, 内容为棕褐色的粉末; 味微苦。

【功能主治】清热利湿, 化腐止痛。用于湿热带下所致妇女带下, 色黄质黏或如豆腐渣, 气臭, 少腹、腰骶疼痛, 舌暗苔黄腻等症及慢性盆腔炎见上述证候者。

【规格】每粒重0.36g

【用法用量】口服, 一次4粒, 一日3次; 20天为一疗程。

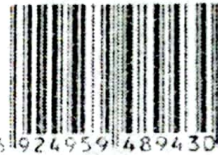
【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

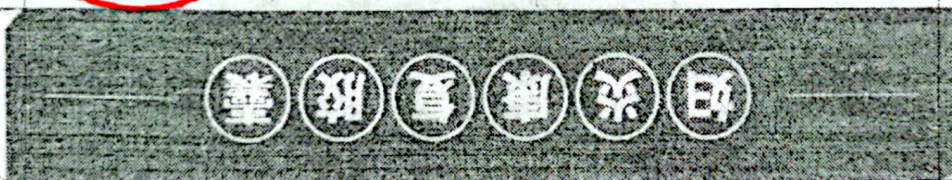
【注意事项】脾胃虚弱或弱者慎用。

【贮藏】密封, 防潮。

【包装】采用铝塑泡罩包装。12粒/板×4板/盒。



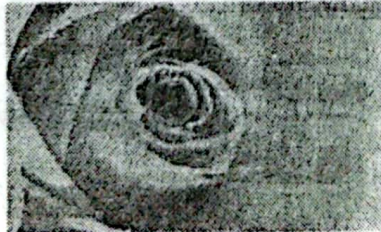
【产品批号】
【生产日期】
【有效期至】



国药准字Z10940061

妇炎康复胶囊

FUYANKANGFU JIAONANG



清热利湿, 化腐止痛。用于
湿热带下所致妇女带下, 色黄质
黏稠或如豆腐渣, 气臭, 少腹
腰骶疼痛, 舌暗苔黄腻等症及慢
性盆腔炎见上述证候者。

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

吉林吉春制药股份有限公司
地址: 吉林省长春市高新区
136504
0434-6762818
0434-6762809
www.jichun.com



135×95×25mm

妇炎康复胶囊内包装设计样稿



核准日期：2008年09月22日



妇炎康复胶囊说明书

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：妇炎康复胶囊

汉语拼音：Fuyan Kangfu Jiaonang

【成份】败酱草、薏苡仁、川楝子、柴胡、黄芩、赤芍、陈皮。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的粉末；味微苦。

【功能主治】清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致妇女带下，色黄质黏稠或如豆渣状，气臭，少腹、腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症及慢性盆腔炎见上述证候者。

【规格】每粒装0.38g

【用法用量】口服。一次4粒，一日3次；20天为一疗程。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】脾胃明显虚弱者慎用。

【贮藏】密封。

【包装】药用铝塑泡罩包装。12粒/板×4板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准（新药转正标准）35册WS₃-139(X-129)-2002(Z)

【批准文号】国药准字Z10940061

【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

邮政编码：136504

电话号码：0434-5763818

传真号码：0434-5763868

注册地址：四平市吉春路1号

网址：www.jjczy.com



吉林吉春制药股份有限公司

吉林吉春制药股份有限公司

吉林吉春制药股份有限公司

吉林吉春制药股份有限公司

吉林吉春制药股份有限公司

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

药品名称	药品类型	剂型	单位	规格	出厂价(元)	批发价(元)	零售价(元)
妇炎康复胶囊	中成药	胶囊剂	盒	0.38g×12粒/板×4板/盒	37.58	44.35	51.00



吉林吉春制药股份有限公司



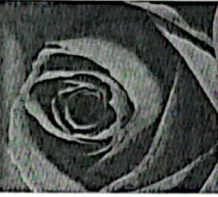
2011年5月1日

妇炎康复胶囊

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

12粒×4板

清热利湿，化瘀止痛，用于
湿热带阻所致妇女带下、色黄质
粘稠或如豆渣状，气臭，少腹
、
腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症及慢
性盆腔炎见上述证候者。



FUYANKANGFU JIAONANG

妇炎康复胶囊

国药准字Z10940061



【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：长春市高新路1号
邮政编码：130504
电话：0434-5763818
传真：0434-5763868
网址：www.jlczj.com

妇炎康复胶囊

妇炎康复胶囊

【药品名称】

通用名称：妇炎康复胶囊

汉语拼音：Fuyan Kangfu Jiaonang

【成份】败酱草、薏苡仁、川楝子、柴胡、黄芩、赤芍、陈皮。

【性状】本品为胶囊剂，内容为棕褐色的粉末；味微苦。

【功能主治】清热利湿，化瘀止痛。用于湿热带阻所致妇女带下、色黄质粘稠或如豆渣状，
气臭，少腹、腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症及慢性盆腔炎见上述证候者。

【规格】每粒装0.38g

【用法用量】口服。一次4粒，一日3次；20天为一疗程。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】脾胃明显虚弱者慎用。

【贮藏】密封。

【包装】药用铝塑泡罩包装。12粒/板×4板/盒。



6 924959 489430

【产品批号】
【生产日期】
【有效期至】

157*98*37 四平蓝烁

核准日期：2008年09月22日

修改日期：2021年04月10日



妇炎康复胶囊说明书

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：妇炎康复胶囊
汉语拼音：Fuyan Kangfu Jiaonang
- 【成份】败酱草、薏苡仁、川楝子、柴胡、黄芩、赤芍、陈皮。
- 【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的粉末；味微苦。
- 【功能主治】清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致妇女带下、色黄质黏稠或如豆渣状，气臭，少腹、腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症及慢性盆腔炎见上述证候者。
- 【规格】每粒装0.38g
- 【用法用量】口服。一次4粒，一日3次；20天为一疗程。
- 【不良反应】尚不明确。
- 【禁忌】尚不明确。
- 【注意事项】脾胃明显虚弱者慎用。
- 【贮藏】密封。
- 【包装】药用铝塑泡罩包装。12粒/板 × 4板/盒。
- 【有效期】36个月。
- 【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准（新药转正标准）35册WS_{3-139(X-129)-2002(Z)}
- 【批准文号】国药准字Z10940061
- 【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.jjczy.com

国家药典委员会

药典业发(2004) 293号

关于妇炎康复胶囊质量标准更正的函

吉林省药品监督管理局:

新药转正标准“妇炎康复胶囊”[WS₃—139(Z—129)—2002(Z)],

【鉴别】(3) 供试品溶液制备中“取本品内容物约 3.8g, 加乙醚 50ml 回流 1 小时, 滤过, 滤液挥干……”, 文字有误, 应为“取本品内容物约 3.8g, 加乙醚 50ml 回流 1 小时, 滤过, 取滤渣, 挥干……”

收载于国家药品标准新药转正标准第三十五册的“妇炎康复胶囊”[WS₃—139(Z—129)—2002(Z)]标准内容同时变更。

特此更正。

二〇〇四年五月三十一日

抄送: 中国药品生物制品检定所、各地药检所、有关生产单位