

吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z20050789

受理号: CYZZ2014005吉

批件号: 2020R005151

药品名称	药品通用名称: 肺宁丸 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Feining Wan		
剂型	丸剂		
规格	每丸重0.2g	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: YBZ29472005-2009Z	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Z20050789	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			



2

吉林省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: 22050140

受理号: 吉补075197

批件号: 吉B200704798

药品名称	药品通用名称: 肺宁丸 英文名/拉丁名:		
剂型	丸剂	药品分类	中药
规格	每丸重0.2g		
包装规格	药用复合膜袋包装。16丸/袋×12袋/盒。		
药品批准文号	国药准字Z20050789	药品标准	YBZ29472005
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	增加药用复合膜袋包装, 16丸/袋×12袋/盒的包装规格。并按国家局24号令及相关规定修改标签、说明书内容。		
申请理由	增加药用复合膜袋包装, 16丸/袋×12袋/盒的包装规格。并按国家局24号令及相关规定修改标签、说明书内容。		
审批结论	同意本品增加药用复合膜袋包装, 16丸/袋×12袋/盒的包装规格。原药品批准文号不变。并按国家局24号令及相关规定修改标签、说明书内容。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	修订后该包装规格的说明书、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	国家食品药品监督管理局		
备注			



吉B200704798

国家食品药品监督管理局
国家药品标准

YBZ29472005-2009Z

肺宁丸

Feining Wan

本品为返魂草经加工制成的丸。

【制法】 取返魂草 643g，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、第三次均为 1 小时，加水量均为 14 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.3(60℃)的稠膏，加入淀粉适量，混匀，泛丸，制成 1000 丸，即得。

【性状】 本品为褐色至黑褐色的浓缩水丸；味微苦。

【鉴别】 取本品 5 丸，研细，加甲醇 3ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取返魂草对照药材 2g，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2005 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版一部附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2005 年版一部附录 VI D)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%磷酸溶液(10:90)为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

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 0.02mg 的溶液，即得(10℃以下保存)。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 2g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜(0.45 μ m)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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含返魂草以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 0.9mg。

【功能与主治】 清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。

【用法与用量】 口服，一次 16 丸，一日 3 次。

【规格】 每丸重 0.2g

【贮藏】 密封。

【有效期】 36 个月

国家食品药品监督管理局
国家药典委员会

发布
审定

吉林吉春制药有限公司 提出





国家食品药品监督管理局 国家药品标准颁布件

受理号: CXZB0700494 吉

批件号: (2009) 国药准字 Z-306 号

药品名称	通用名称: 肺宁丸 汉语拼音: Feining Wan 英文/拉丁名:		
剂型	丸剂	规格	每丸重 0.2g
注册分类	中药第 9 类	试行标准编号	YBZ29472005
生产企业	企业名称: 吉林吉春制药有限公司 生产地址: 四平市哈福村		
批准文号	国药准字 Z20050789	有效期	36 个月
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 3 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。自颁布之日起 3 个月后, 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	YBZ29472005-2009Z		
实施日期	2009 年 10 月 22 日		
附件	肺宁丸药品标准及说明书		
主送	吉林吉春制药有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
备注			




新药证书

原始编号: 22050140

证书编号: 国药证字Z20050811

根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，下述药品符合新药的有关规定，特发此证。

药品名称: 肺宁丸
主要成份: 返魂草
持有者: 吉林吉春制药有限公司



国家食品药品监督管理局
2005年12月9日



核准日期:2007年07月03日

修改日期:2020年12月26日

吉林®

肺宁丸说明书

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:肺宁丸

汉语拼音:Feining Wan

【成份】返魂草。

【性状】本品为褐色至黑褐色的浓缩水丸;味微苦。

【功能主治】清热祛痰,镇咳平喘。用于肺内感染,慢性支气管炎,喘息性支气管炎,急性呼吸道感染等。

【规格】每丸重0.2g

【用法用量】口服。一次16丸,一日3次。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】尚不明确。

【贮藏】密封。

【包装】药用复合膜袋包装。16丸/袋×12袋/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

YBZ29472005-2009Z

【批准文号】国药准字Z20050789

【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

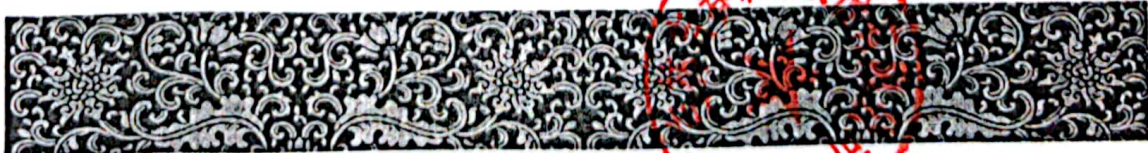
注册地址/生产地址:四平市吉春路1号

邮政编码:136504

电话号码:0434-5763818

传真号码:0434-5763868

网 址:www.jljczy.com

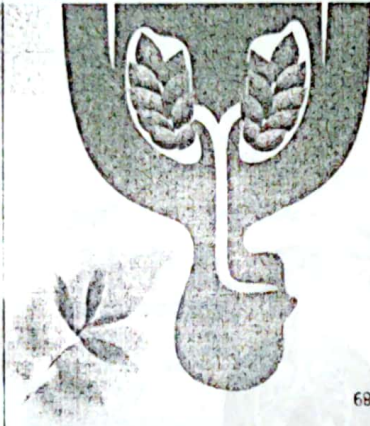


100mm150mm 1s3

【用法用量】口服，一次16丸，一日3次。
 【不良反应】【味 息】【注意事项】详见说明书。
 【包 装】密封。
 【贮 藏】药用复合膜袋包装，16丸/袋×12袋/盒。



吉林吉春制药股份有限公司



【功能主治】清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。

肺宁丸

吉春®

国药准字Z20050789

【地址】吉林省长春市人民大街1号
 吉林吉春制药股份有限公司
 注册地：吉林省长春市人民大街1号
 电话：0434-518388
 传真：0434-518388
 网址：www.jichun.com

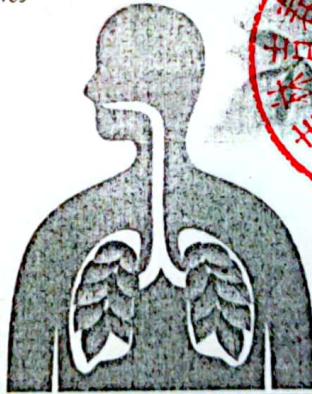
【成 份】远端草。
 【性 状】本品为褐色至黑褐色的浓缩水丸，味微苦。
 【功能主治】清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。
 【规 格】每丸重0.2g

吉春®

国药准字Z20050789

肺宁丸

【功能主治】清热祛痰，镇咳平喘。用于肺内感染，慢性支气管炎，喘息性支气管炎，急性呼吸道感染等。



【产品规格】
 【生产日期】
 【有效期至】

吉林吉春制药股份有限公司

160mm100mm30mm 13



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)
肺宁丸	中成药	丸剂	盒	16丸/袋×12袋/盒	12.74	50.43	58.00



吉林吉春制药股份有限公司

2018年9月1日