



吉林省药品监督管理局  
药品再注册批准通知书

受理号: CYZZ2042297吉

通知书编号: 2020R010379

药品名称	药品通用名称: 丹皮酚软膏 英文名/拉丁名: 无		
商品名称			
主要成分	丹皮酚 50g 丁香油 7ml		
剂型	软膏剂	申请事项	境内生产药品再注册
规格	每支装10g	注册分类	中药
药品注册标准编号	国家药品监督管理局 国家药品标准: WS3-B-1900-95-3	原药品批准文号	国药准字 Z20064124
包装规格	复合药用软膏管包装。10克/支×1支/盒。15克/支×1支/盒。20克/支×1支/盒。10克/支×2支/盒。	药品有效期	36个月
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。根据国家食品药品监督管理局 国家药品标准颁布件(批件号:(2012)国药标字2D-0898号)要求:【鉴别】2展开剂中含苯,建议转正后继续研究低毒试剂替代,并报国家药典委员会审定。		
上市许可持有人	名称:吉林吉春制药股份有限公司 地址:四平市吉春路1号		
生产企业	名称:吉林吉春制药股份有限公司 地址:四平市吉春路1号		
药品批准文号	国药准字Z20064124	药品批准文号有效期	至2025-12-20
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送			
备注	 2020年12月21日		

吉林省食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号: 22050361

受理号: 吉补081842

批件号: 吉B200801596

药品名称	药品通用名称: 丹皮酚软膏 英文名/拉丁名: 无		
剂型	软膏剂	药品分类	中药
规格	每支装10g		
包装规格	铝质软膏管, 10g/支×1支/盒		
药品批准文号	国药准字Z20064124	药品标准	YBZ15082006
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	丹皮酚软膏增加药品有效期修订前有效期为: 18个月修订后有效期为: 36个月		
申请理由	根据稳定性实验报告变更药品有效期.		
审批结论	同意本品有效期由24个月变更为36个月.		
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			
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B200801596



# 吉林省食品药品监督管理局 药品补充申请批件

原始编号: 22050361

受理号: 吉补081112

批件号: 吉B200800947

药品名称	药品通用名称: 丹皮酚软膏 英文名/拉丁名: 无		
剂型	制剂: 中国药典剂型 软膏剂	药品分类	中药
规格	每支装10g		
包装规格	铝质药用软膏管包装, 10g/支×1支/盒		
药品批准文号	国药准字Z20064124	药品标准	YBZ15082006
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	企业声明为首次备案, 包装规格、样式以此件为准。		

行政审批专用章



吉B200800947





# 国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1900-95-3

## 丹皮酚软膏 Danpifen Ruangao

【处方】 丹皮酚 50g 丁香油 7ml

【制法】 取由硬脂酸 110g、碳酸钾 9g、单硬脂酸甘油酯 25g、三乙醇胺 3ml、甘油 100g、水 720ml 制成的基质，加热至 70℃，加上述二味药，混匀，即得。

【性状】 本品为白色或微黄色的软膏。

【鉴别】 (1) 取本品 0.4g，加乙醚 20ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 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，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝褐色斑点。

(2) 取丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 30 μl 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（鉴别）(1) 项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-苯-乙酸乙酯-丙酮（7：2：0.5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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】 pH 值 取本品 1 份，加新沸过的蒸馏水 4 份，混匀，照 pH 值测定法（中国药典 2010 年版一部附录 VII G）测定，应为 7.0~7.8。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I R）。

【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；以乙腈-水-磷酸（77：33：0.1）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.5g，精密称定，用无水乙醇 30 ml，分次研磨，转移至 50ml 量瓶中，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）10 分钟，放冷，加无水乙醇至刻度，摇匀，置 -10℃ 下放置 30 分钟，取出，立即滤过，取续滤液放置至室温，精密吸取 5ml，置 50ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含丹皮酚（C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub>）不得少于 45.0mg。

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

**【功能与主治】** 抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊臭虫叮咬  
红肿等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。

**【用法与用量】** 外用。涂敷患处，一日2~3次；防治感冒可涂鼻下上层处，鼻炎涂鼻腔内。

**【注意】** 对本品过敏者禁用。

**【规格】** 每支装10g

**【贮藏】** 密封。



25mm

# 丹皮酚软膏

Danpifen Ruangao

OTC 外

国药准字 Z20064124



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

抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种  
湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿  
等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治  
感冒也有一定效果。

10克/支

50.24mm

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

【成份】丹皮酚、丁香油。辅料：硬脂酸、碳酸钾、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺、甘油。

【性状】本品为白色或微黄色的软膏。

【功能主治】抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿等各种  
皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。

【规格】每支装10克

【用法用量】外用。涂敷患处，一日2-3次；防治感冒可涂鼻下上唇处，鼻炎涂鼻腔内。

【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。

【贮藏】密封。

【有效期】36个月。

【产品批号】请参阅管尾。



3X8mm

105mm



吉林吉春制药有限公司  
JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

0185JLJC04101X210514

M

丹皮酚软膏  
Danpifen Ruangao

抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种  
湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿  
等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治  
感冒也有一定效果。

# 丹皮酚软膏

Danpifen Ruangao

国药准字 Z20064124



10克/支

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。  
【成份】丹皮酚、丁香油。辅料：硬脂酸、碳酸钾、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺、甘油。  
【性状】本品为白色或微黄色的软膏。  
【功能主治】抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。  
【用法用量】外用。涂敷患处，一日2~3次；防治感冒可涂鼻下上唇处，鼻炎涂鼻腔内。  
【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。  
【包装】密封。  
【贮藏】密封。  
【有效期】22个月。  
【包装】铝质药用软膏管包装，10克/支×1支/盒。

# 丹皮酚软膏

Danpifen Ruangao

国药准字 Z20064124



【性状】  
【规格】  
【包装】

抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种  
湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿  
等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治  
感冒也有一定效果。

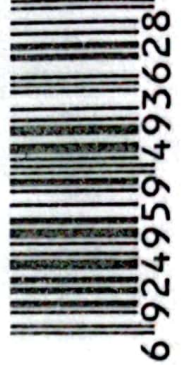
吉林吉春制药有限公司  
JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

10克/支

# 丹皮酚软膏

Danpifen Ruangao

【药品上市许可持有人/生产企业】  
名称：吉林吉春制药有限公司  
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：0434-5763808  
网址：www.jlczjy.com



6 929959 993628



吉春<sup>®</sup>



# 丹皮酚软膏说明书

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  
对本品过敏者禁用。外用药，禁止内服。

**【药品名称】**

通用名称：丹皮酚软膏

汉语拼音：Danpifen Ruangao

**【成份】**

丹皮酚、丁香油。辅料：硬脂酸、碳酸钾、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺、甘油。

**【性状】**

本品为白色或微黄色的软膏。

**【功能主治】**

抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种湿疹，皮炎，皮肤瘙痒，蚊虫叮咬红肿等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。

**【规格】**

每支装10克

**【用法用量】**

外用。涂敷患处，一日2~3次；防治感冒可涂鼻下上唇处，鼻炎涂鼻腔内。

**【不良反应】**

尚不明确。

**【禁忌】**

对本品过敏者禁用。

**【注意事项】**

1. 本品为外用药，禁止内服。
2. 忌烟酒、辛辣、油腻及腥发食物。
3. 切勿接触眼睛。皮肤破溃处禁用。
4. 患处忌同时使用油脂类物质及护肤品。
5. 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等应停止用药，以清水洗净，必要时应向医师咨询。
6. 因糖尿病、肾病、肝病、肿瘤等疾病引起的皮肤瘙痒，不属本品适应范围。
7. 孕妇慎用，儿童、哺乳期妇女、老年患者应在医师指导下使用。
8. 用药7天症状无缓解，应去医院就诊。
9. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
10. 本品性状发生改变时禁止使用。
11. 儿童必须在成人监护下使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 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。

**【包装】**

复合药用软膏管包装。10克/支×1支/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WS<sub>3</sub>-B-1900-95-3

**【批准文号】**

国药准字Z20064124

**【说明书修订日期】**

2020年10月22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：四平市吉林路1号  
邮政编码：136504  
电话号码：0434-5763818  
传真号码：0434-5763879  
网 址：www.jljczy.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)
丹皮酚软膏	中药	软膏剂	盒	10g/支×1支/盒	21.96	25.91	29.80



吉林吉春制药股份有限公司

2018年3月1日