

吉林省药品监督管理局

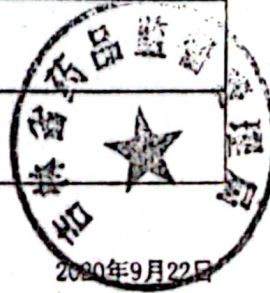
药品再注册批件

原始编号: Z20026747

受理号: CYZZ2039997吉

批件号: 2020R009655

药品名称	药品通用名称: 参皇软膏 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Shenhuang Ruangao		
剂型	软膏剂		
规格	每支装30g, 36g	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: WS-11156(ZD-1156)-2002-2013Z	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; 根据国家药品标准颁布件, 批件号: (2013) 国药标字ZD-0013号要求, 建议转正后对蜂王浆在【处方】于【制法】中不一致的情况进行说明, 如投料为蜂王浆冻干粉应补充制备方法并报国家药典委员会审定。		
药品批准文号	国药准字Z20026747	药品批准文号有效期	2025-09-21
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: Z20026747

受理号: 吉补081813

批件号: 吉B200301568

药品名称	药品通用名称: 参皇软膏 英文名/拉丁名: 无		
剂型	软膏剂	药品分类	中药
规格	每支装36克		
包装规格	药用软膏管, 36克/支×1支/盒		
药品批准文号	国药准字Z20026747	药品标准	WS-1156-(ZD-1156)-2002
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	参皇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。并请对说明书、标签做相应修改。		
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B200801568



国家食品药品监督管理局
国家药品标准

WS-11156(ZD-1156)-2002-2013Z

参皇软膏

Shenhuang Ruangao

【处方】 人参 20g 蜂王浆 30g

【制法】 以上二味，人参用30%乙醇作溶剂，浸渍72小时后进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇至相对密度为1.05(60℃)，加乙醇至含醇量为70%，静置过夜，取上清液，回收乙醇至含醇量为20~25%，静置过夜，滤过，滤液加水至200ml，静置4天，滤过，滤液加入水溶性溶液(取适量甘油、丙二醇、聚山梨酯80、亚硫酸氢钠、三乙醇胺、羟苯甲酯2.7g、羟苯丙酯2g混合，加热，完全溶化)中，混匀，加热至70℃，备用；另取脂溶性溶液(取适量凡士林、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、司盘、肉豆蔻酸异丙酯混合，加热，完全溶化)，加热至70℃，备用。将上述水溶性溶液、脂溶性溶液混合，搅拌均匀，于50~55℃加入适量香精和蜂王浆冻干粉，搅匀，制成1000g，即得。

【性状】 本品为淡粉色或类白色乳膏；气香。

【鉴别】 取本品20g，加甲醇100ml，搅匀，加热回流1小时，放冷，滤过，将滤液在4℃以下放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醚洗涤2次，每次20ml，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚，用水饱和的正丁醇15ml使溶解，置分液漏斗中，用氨试液洗涤2次，每次15ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣再用乙醚洗涤2次，每次20ml，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚，用甲醇适量溶解，转移至2ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，在4℃以下放置过夜，取出，稍溶解即取上清液作为供试品溶液。另取人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷R_e对照品适量，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，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1~5μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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】 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)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法项下的冷浸法(中国药典2010年版一部附录X A)测定，不得少于2.0%。

【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-0.1%磷酸溶液(22:78)为流动相；检测波长为207nm。理论板数按10-羟基-2-癸烯酸峰计算应不低于

国家食品药品监督管理局 发布 吉林省食品药品检验所 复核

国家药典委员会 审定 长春普华制药股份有限公司 提出

2000.

对照品溶液的制备 取10-羟基-2-癸烯酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含24 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品内容物，混匀，取约2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，加热回流1小时，取出，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，振摇，滤过，取续滤液置冰箱中（4℃）放置1小时，取出，滤过，取续滤液放置至室温，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1g含10-羟基-2-癸烯酸（ $C_{10}H_{18}O_3$ ）不得少于0.20mg。

【功能与主治】 养血润燥，祛风止痒。用于血虚风燥、肌肤失养所致的手足皲裂、干性脂溢性皮炎、皮肤干燥症。

【用法与用量】 外用，涂患处，一日2~3次。

【规格】 每支装（1）30g （2）36g

【贮藏】 密封。



非处方药品审核登记证书

编号: B7-2006-22-0004

生产单位	吉林吉春制药有限公司	
药品名称	通用名称	参皇软膏
	汉语拼音	Shenhuang Ruangao
	英文名称	
	商品名称	
类别: 乙类中药	剂型: 软膏剂	规格: 每支装36克
药品批准文号	国药准字Z20026747	
审核结论	经审核, 符合规定要求, 同意按非处方药生产	
附件	说明书、标签、包装样本	
主送单位	吉林吉春制药有限公司	
抄报单位	国家食品药品监督管理局, 国家食品药品监督管理局药品评价中心	
抄送单位	吉林省各地(市)、县(市)食品药品监督管理局及药品检验所等	

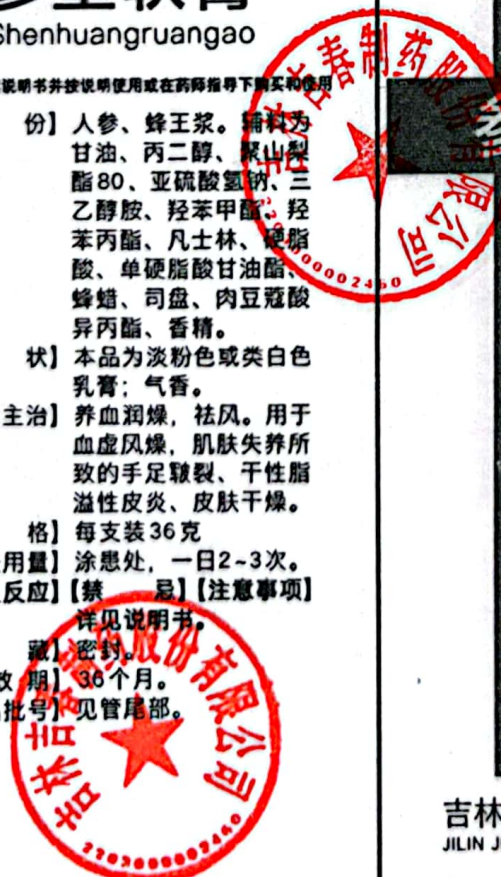


吉林省食品药品监督管理局 (盖章)

2006年02月21日

参皇软膏标签设计样稿

<p>参皇软膏 Shenhuangruangao</p> <p>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</p> <p>【成份】 人参、蜂王浆。辅料为甘油、丙二醇、聚山梨酯80、亚硫酸氢钠、三乙醇胺、羟苯甲酯、羟苯丙酯、凡士林、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、司盘、肉豆蔻酸异丙酯、香精。</p> <p>【性状】 本品为淡粉色或类白色乳膏；气香。</p> <p>【功能主治】 养血润燥，祛风。用于血虚风燥，肌肤失养所致的手足皲裂、干性脂溢性皮炎、皮肤干燥。</p> <p>【规格】 每支装36克</p> <p>【用法用量】 涂患处，一日2-3次。</p> <p>【不良反应】【禁忌】【注意事项】 详见说明书。</p> <p>【贮藏】 密封。</p> <p>【有效期】 36个月。</p> <p>【产品批号】 见管尾部。</p>	<p>国药准字 Z20026747 OTC</p> <p>吉春®</p> <p>参皇软膏 Shenhuangruangao</p>  <p>36克/支 外</p> <p>吉林吉春制药股份有限公司 JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO.,LTD</p>
--	--



吉林省食品药品监督管理局备案
http://www.jl.gov.cn

Shenhuanghuangao
参皇软膏
 吉春®

吉春® 国药准字 Z20026747 OTC

参皇软膏

ShenhuangRuangao

【功能主治】
 养血润燥，祛风，用于血虚风燥，
 肌肤失养所致的手足皴裂、干性
 脂溢性皮炎、皮肤干燥。



36克/支 **外**

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



吉春® 国药准字 Z20026747 OTC

参皇软膏

ShenhuangRuangao

【功能主治】
 养血润燥，祛风，用于血虚风燥，
 肌肤失养所致的手足皴裂、干性
 脂溢性皮炎、皮肤干燥。



36克/支 **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】
 【有效期】至

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】 人参、糖王浆、辅料为甘油、丙二醇、聚山梨醇酯20、硬脂醇、肉豆蔻酸异丙酯、香精。
【功能主治】 本品为淡棕色或乳白色乳膏，气香。
【用法用量】 涂患处，一日2-3次。
【不良反应】 未见。
【禁忌】 忌用。
【注意事项】 详见说明书。
【包装】 药用软膏管包装，36克/支 x 1支/盒。



ShenhuangRuangao
参皇软膏

【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.jlcz.com



吉春[®]

参皇软膏说明书

OTC
乙类

外

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：参皇软膏

汉语拼音：Shenhuang Ruangao

【成份】

人参、蜂王浆。辅料为甘油、丙二醇、聚山梨酯80、亚硫酸氢钠、三乙醇胺、羟苯甲酯、羟苯丙酯、凡士林、硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、蜂蜡、司盘、肉豆蔻酸异丙酯、香精。

【性状】

本品为淡粉色或类白色乳膏；气香。

【功能主治】

养血润燥，祛风。用于血虚风燥，肌肤失养所致的手足皲裂、干性脂溢性皮炎、皮肤干燥。

【规格】

每支装36克

【用法用量】

涂患处，一日2~3次。

【不良反应】

尚不明确。

【禁忌】

尚不明确。

【注意事项】

1. 本品为外用药，禁止内服。
2. 有霉菌感染，或伴有足癣（脚气）者应在医师指导下配合其它药物治疗。
3. 用药后局部出现皮疹等过敏表现者应停用。
4. 用药7天症状无缓解，应去医院就诊。
5. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
6. 本品性状发生改变时禁止使用。
7. 儿童必须在成人监护下使用。
8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
9. 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】

药用软膏管包装。36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-1156 (ZD-1156) -2002-2013Z

【批准文号】

国药准字Z20026747

【说明书修订日期】

2021年01月21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.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)
参皇软膏	中成药	膏剂	盒	36g/支 × 1支/盒	15.11	17.83	20.50



吉林吉春制药股份有限公司

2011年5月1日