

接收 2015/10/21 00:36

吉林省药品监督管理局 药品再注册批准通知书

受理号: CYZZ2100490吉

通知书编号: 2021R000223

药品名称	药品通用名称: 活络镇痛片 英文名/拉丁名: 无		
商品名称			
主要成分	天南星 300g 红花 160g 防风 150g 白芷 150g 当归 150g		
剂型	片剂	申请事项	境内生产药品再注册
规格	每片重0.6g	注册分类	中药
药品注册标准编号	国家食品药品监督管理总局国家药品标准: WS3-B-2959-98-1	原药品批准文号	国药准字Z20063556
包装规格	药用铝塑泡罩包装, 10片/板×2板/盒, 15片/板×3板/盒, 15片/板×2板/盒, 12片/板×2板/盒, 12片/板×3板/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。		
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Z20063556	药品批准文号有效期	至2026-03-11
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送			
备注			



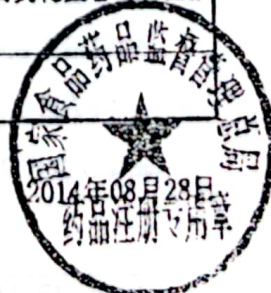
国家食品药品监督管理总局

国家药品标准颁布件

受理号: CYZB0801487吉

批件号: (2014) 国药标字Z-0660号

药品名称	通用名称: 活络镇痛片 汉语拼音名: Huoluo Zhentong Pian 英文/拉丁文: -----		
剂型	片剂	规格	每片重0.6g
注册分类	中药、天然药品第11类	试行标准编号	YBZ08712006
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		
批准文号	国药准字Z20063556		
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6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。自正式标准实施之日起, 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	WS ₃ -B-2959-98-1		
实施日期	2015年02月28日		
附件	活络镇痛片药品标准		
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理总局药品审评中心, 国家中药品种保护审评委员会, 国家食品药品监督管理总局药品评价中心, 国家食品药品监督管理总局信息中心, 国家食品药品监督管理总局药化监管司, 国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			



3

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS₃-B-2959-98-1

活络镇痛片

Huoluo Zhentong Pian

【处方】天南星 300g 红花 150g 防风 150g
白芷 150g 当归 150g

【制法】以上五味，白芷粉碎成细粉，过筛，备用。天南星用水浸泡至透心，后加入干姜、黑豆各30g，加水煎煮3次，合并煎液，浓缩成至相对密度为1.20~1.30(50~60℃)的清膏。当归用95%乙醇回流提取3小时，再用60%乙醇回流提取二次，第一次4小时，第二次2小时。防风、红花用60%乙醇回流提取12小时。合并以上乙醇提取液，回收乙醇并浓缩成膏。将水、醇浓缩膏合并，加入白芷细粉及淀粉适量混匀，制成颗粒，干燥，压制成750片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深棕色；气香，味苦。

【鉴别】(1)取本品20片，除去薄膜衣，研细，称取5g，加乙醚50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材1g，加乙醚20ml，同法制成对照药材溶液。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5μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品20片，除去薄膜衣，研细，称取4g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，取上清液作为供试品溶液。另取当归对照药材，同法制成对照药材溶液。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10μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以7-乙酸乙酯-石油醚(30~60℃)(6:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视，供试品色谱中在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品5片，除去薄膜衣，研细，加乙酸乙酯10ml，超声处理1小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取防前胡对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版一部附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各4μL，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60℃)-乙醚(3:2)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(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。

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

吉林省春制药股份有限公司 提出

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版一部附I D）。

【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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（45：55）为流动相；检测波长为249 nm。理论塔板数按欧前胡素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂减压干燥24小时的欧前胡素对照品适量，加甲醇制成每1 ml含0.05mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，除去薄膜衣，研细，取约0.1g，精密称定，置50 mL具塞锥形瓶中，加入三氯甲烷50ml，超声处理（250W，40KHz）30min，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣用甲醇溶解至10ml量瓶中，并稀释至刻度，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5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含白芷以欧前胡素（C₁₆H₂₀O₄）计，不得少于0.1 mg。

【功能与主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛，腿痛。

【用法与用量】口服，一次4片，一日3次。

【不良反应】个别患者可能出现轻微不良反应，主要表现为舌尖麻、口腔灼热感、头晕、头痛、胃区胀痛。

【禁忌】孕妇忌服。

【注意】过敏体质者慎用。

【规格】每片重0.6 g。

【贮藏】密封。



130*80*25mm 四平天圆兴彩印

【用法用量】口服。一次4片，一日3次。
 【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。
 【贮藏】密封。
 【包装】药用铝塑泡罩包装。12片/板×3板/盒。



吉林吉春制药股份有限公司

【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。

活络镇痛片

国药准字Z20063556

吉春

【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：四平青岗路1号
 邮政编码：136504
 电话号码：0434-5763818
 传真号码：0434-5763868
 网址：www.jiczy.com

【成份】天南星、红花、防风、白芷、当归。
 【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深棕色；气香，味苦。
 【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。
 【规格】每片重0.6g

码上放心追溯码 本付至打一月



国药准字Z20063556

活络镇痛片

【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。

吉林吉春制药股份有限公司

【产品批号】至
 【生产日期】至
 【有效期】至

6

核准日期：2007年07月11日

修改日期：2020年08月28日

吉春

活络镇痛片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

孕妇忌服

本品含天南星

【药品名称】

通用名称：活络镇痛片

汉语拼音：Huoluo Zhentong Pian

【成份】 天南星、红花、防风、白芷、当归。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深棕色，气香、味苦。

【功能主治】 舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。

【规格】 每片重0.6g

【用法用量】 口服。一次4片，一日3次。

【不良反应】 个别患者可能出现轻微不良反应，主要表现为舌尖麻、口腔灼热感；头晕、头痛、胃区胀痛。

【禁忌】 孕妇忌服。

【注意事项】 过敏体质者慎用。

本品含天南星。

【贮藏】 密封。

【包装】 药用铝塑泡罩包装。12片/板×3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

WS2-B-2959-98-1

【批准文号】 国药准字Z20063556

【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



活络镇痛片内包装设计样稿



【用法用量】口服。一次4片，一日3次。
 【不良反应】【禁忌】【注意事项】详见说明书。
 【贮藏】密封。
 【包装】药用铝塑泡罩包装。12片/板×3板/盒。



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



36片/盒



腰痛、腿痛。
 用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，
 【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。

活络镇痛片

HUO LUO ZHEN TONG PIAN

吉春
 ★★★★★

国药准字Z20063556

电话：0434-5763818
 传真：0434-5763808
 网址：www.jjczy.com

【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：四平街吉春路1号
 邮政编码：136504

【成份】天南星、红花、防风、白芷、当归。
 【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深棕色，气香，味苦。
 【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。
 【规格】每片重0.6g



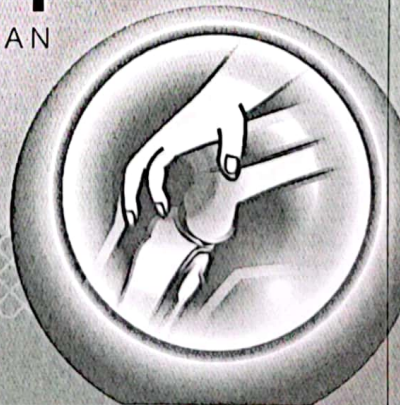
吉春
 ★★★★★

国药准字Z20063556

活络镇痛片

HUO LUO ZHEN TONG PIAN

【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。
 用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，
 腰痛、腿痛。



36片/盒

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】

150mm90mm25mm LS3

核准日期：2007年07月11日

修改日期：2020年08月28日

吉春[®]
★★★★★

活络镇痛片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

孕妇忌服

本品含天南星

【药品名称】

通用名称：活络镇痛片

汉语拼音：Huoluo Zhentong Pian

【成份】天南星、红花、防风、白芷、当归。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深棕色；气香，味苦。

【功能主治】舒筋活血，消瘀止痛。用于闪腰岔气，瘀血作痛，筋骨疼痛，腰痛、腿痛。

【规格】每片重0.6g

【用法用量】口服。一次4片，一日3次。

【不良反应】个别患者可能出现轻微不良反应，主要表现为舌尖麻、口腔灼热感，头晕、头痛，胃区胀痛。

【禁忌】孕妇忌服。

【注意事项】过敏体质者慎用。

本品含天南星。

【贮藏】密封。

【包装】药用铝塑泡罩包装。12片/板×3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
WS₃-B-2959-98-1

【批准文号】国药准字Z20063556

【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



90mm130mm ls3

活络镇痛片铝箔设计样稿



吉林省食品药品监督管理局备案
<http://www.jlida.gov.cn>

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)
活络镇痛片	中成药	片剂	盒	12片/板×3板/盒	31.76	36.52	42.00

吉林吉春制药股份有限公司



2022年1月1日