

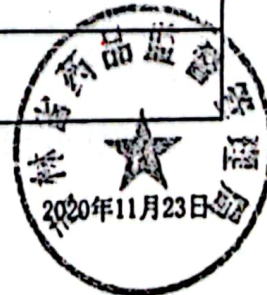
# 吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z20093631

受理号: CYZZ2041912吉

批件号: 2020R010293

药品名称	药品通用名称: 振源片 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Zhenyuan Pian		
剂型	片剂(薄膜衣)		
规格	每片重0.15g(含人参果总皂苷25mg)	药品分类	中药
药品标准	国家药品监督管理局标准: YBZ14982009	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Z20093631	药品批准文号有效期	2025-11-22
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			



82

# 吉林省食品药品监督管理局 药品补充申请批件

原始编号: z20093631

受理号: 吉补122088

批件号: 吉B201200242

药品名称	药品通用名称: 振源片 英文名/拉丁名: 无		
剂型	片剂	药品分类	中药
规格	每片重0.15g (含人参皂苷25mg)。		
包装规格	药用铝塑泡罩包装, 12片/板×4板/盒		
药品批准文号	国药准字Z20093631	药品标准	YBZ14982009
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	变更药品有效期: 由原有效期24个月变更为36个月。		
申请理由	依据本品标准及相关指导原则, 对保留样品进行稳定性考察, 结果显示质量稳定, 按《药品注册办法》规定, 提出补充申请。		
审批结论	同意本品药品有效期由24个月变更为36个月, 并请对药品说明书和包装标签作相应修改。		
药品生产企业	名称: 吉林吉春制药股份有限公司 生产地址: 四平市铁东区		
附件	吉林吉春制药股份有限公司		
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送	国家食品药品监督管理局		
备注			



吉B201200242



# 国家食品药品监督管理局

## 标准

YBZ14982009

### 振源片

#### Zhenyuan Pian

本品为人参果总皂苷经加工制成的片。

【制法】取人参果总皂苷粉 25g，加淀粉 125g，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰棕色；味微苦。

【鉴别】取本品 5 片，除去薄膜衣，研细，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2005 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)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℃ 烘至斑点显色清晰，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】应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版一部附录 D)。

【含量测定】取本品 20 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 0.52g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，浸渍 30 分钟，静置，精密取上清液 1ml，加于已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，柱高 15cm)上，以水 70ml 洗脱，弃去水液。再用 20%乙醇 30ml 洗脱，弃去 20%乙醇洗脱液，续用乙醇 100ml 洗脱，弃去初洗脱液 20ml，收集续洗脱液浓缩至近干，加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。精密吸取供试品溶液 0.3ml，对照品溶液 0.1ml，分别置具塞试管中，蒸干，各精密

国家食品药品监督管理局

发布

吉林省药品检验所

审核

国家食品药品监督管理局药品审评中心

审评

吉林省春制药有限公司

提出

加新配制的 5%香草醛-冰醋酸溶液 0.5ml, 7%硫酸(ml/ml)5ml, 密塞, 轻轻摇匀, 置 60℃ 水浴中加热 15 分钟, 取出, 立即冷却至室温, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2005 年版 一部附录 V A) 试验, 在 540nm 波长处测定吸收度。

另精密吸取供试品溶液 0.3ml, 蒸干, 除以 0.5ml 冰醋酸代替同体积的 5%香草醛-冰醋酸溶液外, 其余同上操作, 并测定吸收度, 供作校正值。自供试品溶液的吸收度减去校正值, 计算, 即得。

本品含人参果总皂苷以人参皂苷 Re(C<sub>42</sub>H<sub>64</sub>O<sub>11</sub>) 计, 应为标示量的 85.0~115.0%。

【功能主治】滋补强壮, 延年益寿, 抗疲劳, 抗应激, 抗缺氧。用于头晕, 疲劳, 早衰与神经衰弱, 内分泌失调等。

【用法用量】口服。一次 4 片, 一日 3 次。

【规格】每片重 0.15g (含人参果总皂苷 25mg)

【贮藏】密封。





核准日期：2010年01月26日  
修订日期：2020年08月11日

吉春<sup>®</sup>

# 振源片说明书

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：振源片

汉语拼音：Zhenyuan Pian

**【成份】** 人参果总皂苷。

**【性状】** 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰棕色；味微苦。

**【功能主治】** 滋补强壮，延年益寿，抗疲劳，抗应激，抗乏氧。用于头晕，疲劳，早衰与神经衰弱，内分泌失调等。

**【规格】** 每片重0.15g(含人参果总皂苷25mg)

**【用法用量】** 口服。一次4片，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】** 药用铝塑泡罩包装。12片/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标准YBZ14982009

**【批准文号】** 国药准字Z20093631

**【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

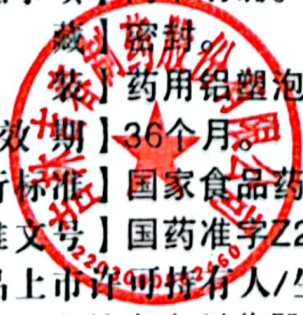
注册地址/生产地址：四平市吉春路1号

邮政编码：136504

电话号码：0434-5763818

传真号码：0434-5763868

网 址：www.jljczy.com





# 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)
振源片	中成药	片剂	盒	12片/板×4板	70.01	82.61	95.00



吉林吉春制药股份有限公司

2021年1月1日

✕