

国家食品药品监督管理局

标准

YBZ06152008

肾骨片

Shengu Pian.

【处方】 本品为牡蛎经加工制成的片剂。

【制法】 取牡蛎 1500g，粉碎成粗粉，用食用醋浸提三次（80℃，24 小时，12 小时，12 小时），合并浸提液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.25-1.30（80℃）的稠膏，在 80℃真空干燥，粉碎成细粉，加入 20%的淀粉浆混匀，制粒，干燥，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显类白色，味微酸。

【鉴别】 取本品 2 片，制成水溶液，溶液显钙盐与醋酸盐的鉴别反应（中国药典 2005 年版一部附录 IV）。

【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 I D）

【含量测定】 取本品 10 片，除去薄膜衣，精密称定，取 0.2g，精密称定，研细，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加热使溶解，加水 100ml 与甲基红指示液 1 滴，滴加氢氧化钾试液至溶液显浅黄色（pH12），再继续加 5ml，加钙黄绿素指示剂少量，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液的黄绿色荧光消失。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.004mg 的钙。

本品每片含牡蛎以钙(Ca)计，不得少于 105mg。

【功能与主治】 促进骨质形成，维持神经传导、肌肉收缩、毛细血管正常渗透压，保持血液酸碱平衡；用于儿童、成人或老年人缺钙引起的骨质疏松、骨质增生、骨痛、肌肉痉

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

吉林吉春制药有限公司

提出



挛。小儿佝偻症。

【用法与用量】 口服。一次1~2片，一日3次；孕妇和儿童遵医嘱。

【注意】 饭后服，服药后要多喝水。

【规格】 每片重0.5g

【贮藏】 密封。



【产品代号】
【生产日期】
【有效期至】



肾骨片

SHEN GU PIAN



国药准字Z20080239

【规格】 每片重0.5g

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后呈类白色，味微酸。
【功能主治】 促进骨质形成，维持神经传导、肌肉收缩、毛细血管正常渗透压，保持血液酸碱平衡。用于儿童、成人或老年人缺钙引起的骨质疏松、骨质增生、骨痛、肌肉痉挛、小儿佝偻症。



肾骨片

SHEN GU PIAN



【功能主治】
促进骨质形成，维持神经传导、肌肉收缩、毛细血管正常渗透压，保持血液酸碱平衡。用于儿童、成人或老年人缺钙引起的骨质疏松、骨质增生、骨痛、肌肉痉挛、小儿佝偻症。

吉林吉林制药有限公司

36片/盒

【用法用量】 口服。一次1-2片，一日3次；孕妇和儿童遵医嘱。
【不良反应】 禁忌 【注意事项】 详见说明书。
【包装】 药用铝塑泡罩包装。12片/板×3板/盒。
【贮藏】 密封。



吉林吉林制药有限公司
地址：吉林省长春市高新区
电话：0434-5763818
网址：www.jlph.com

20110501A 153 90mm90mm25mm

核准日期：2008年09月01日

修改日期：2021年01月06日

吉春[®]

★★★★★

肾骨片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

饭后服，服药后要多饮水

【药品名称】

通用名称：肾骨片

汉语拼音：Shengu Pian

【成份】牡蛎。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显类白色；味微酸。

【功能主治】促进骨质形成，维持神经传导、肌肉收缩、毛细血管正常渗透压，保持血液酸碱平衡。用于儿童、成人或老年人缺钙引起的骨质疏松、骨质增生、骨痛、肌肉痉挛。小儿佝偻症。

【规格】每片重0.5g

【用法用量】口服。一次1~2片，一日3次，孕妇和儿童遵医嘱。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】饭后服，服药后要多饮水。

【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标准YBZ06152008

【批准文号】国药准字Z20080239

【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



肾骨片内包装设计样稿



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)
肾骨片	中药	片剂	盒	E2片/板×3板/盒	26.53	31.30	36.00



吉林吉春制药股份有限公司

2023年1月1日

情况说明

我公司于 2022 年 2 月 11 日增加 210 片/瓶×1 瓶/盒的包装规格，按照吉林省药品监督管理局要求：包装备案变更标签的样式、尺寸、颜色这些和中药增加包装规格一样为微小变更不需备案，因此企业内部按变更流程自行变更，未在国家局境内生产药品备案信息公示，因此未填入新增包装规格。

并且吉林省药监局注册处指示：药品再注册批件中包装规格处的变化，不影响药品再注册批件的正常使用，不属于修改范畴。

特此说明！

我公司肾骨片包装规格如下：

序号	产品名称	规格
1	肾骨片	12 片×2 板×300 盒
2		12 片×3 板×200 盒
3		100 片/瓶×1 瓶/盒
4		200 片/瓶×1 瓶/盒
5		210 片/瓶×1 瓶/盒
6		300 片/瓶×2 瓶/盒
7		60 片/瓶×1 瓶/盒

吉林吉春制药股份有限公司

2023 年 4 月 4 日





吉林省药品监督管理局

药品再注册批准通知书

受理号: CYZZ2200741吉

通知书编号: 2023R002853

药品名称	药品通用名称: 肾骨片 英文名/拉丁名: 无		
商品名称			
主要成份	牡蛎		
剂型	片剂	申请事项	境内生产药品再注册申请
规格	每片重0.5g	注册分类	中药
药品注册标准编号	国家食品药品监督管理局标准 YBZ06152008	原药品批准文号	国药准字Z20080239
包装规格	12片/板×3板/盒。100片/瓶×1 瓶/盒。200片/瓶×1瓶/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: 四平市吉林路1号		
生产企业	名称: 吉林吉春制药股份有限公司 地址: 四平市吉林路1号		
药品批准文号	国药准字Z20080239	药品批准文号有效期	至2028年04月12日
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄送			
备注			

