

# 吉林省药品监督管理局

## 药品再注册批件

原始编号: Z22022310

受理号: CYZZ2014006吉

批件号: 2020R005150

药品名称	药品通用名称: 康复灵栓 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Kangfuling Shuan		
剂型	栓剂		
规格	每粒重2.5g	药品分类	中药
药品标准	部颁药品标准中药成方制剂第八册标准号: WS3-B-1644-93	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Z22022310	药品批准文号有效期	2025-04-24
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: Z22022310

受理号: 吉补074603

批件号: 吉B200704256

药品名称	药品通用名称: 康复灵栓 英文名/拉丁名:		
剂型	栓剂	药品分类	中药
规格	每粒重2.5g		
包装规格	药用复合硬片包装。5粒/盒。		
药品批准文号	国药准字Z22022310	药品标准	卫生部药品标准中药成方制剂第八册WS3-B-1644-93
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	按国家食品药品监督管理局24号令及相关规定修订药品说明书和标签有关内容。		
申请理由	根据国家食品药品监督管理局第24号令及相关规定。		
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	修订后该包装规格的说明书、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			



吉B200704256



2

吉林省食品药品监督管理局

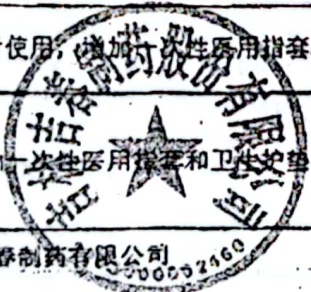
药品补充申请批件

原始编号: Z22022310

受理号: 吉补082920

批件号: 吉B200802534

药品名称	药品通用名称: 康复灵栓 英文名/拉丁名: 无		
剂型	栓剂	药品分类	中药
规格	每粒重2.5g		
包装规格	药用复合硬片, 5粒/盒		
药品批准文号	国药准字Z22022310	药品标准	WS3-B-1644-93
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	康复灵栓增加一次性医用指套和卫生护垫。		
申请理由	为了方便患者使用, 增加一次性医用指套和卫生护垫。		
审批结论	同意本品增加一次性医用指套和卫生护垫。		
药品生产企业	名称: 吉林省春制药有限公司 生产地址: 四平市哈福村		
附件			
主送	吉林省春制药有限公司		
抄送	国家食品药品监督管理局		
备注			



吉B200802534

4

吉林省食品药品监督管理局

## 药品补充申请批件

原始编号: Z22022310

受理号: 吉药051133

批件号: 吉药051133

药品名称	药品通用名称: 康赞灵栓 英文名/拉丁名: 无		
剂型	制剂: 中国药典剂型 栓剂	药品分类	中药
规格	每粒重2.5g		
包装规格	药用复合硬片, 5粒/盒		
药品批准文号	国药准字Z22022310	药品标准	WS3-B-1644-93
原药品生产企业	名称: 生产地址:		
申请内容	补充完善药品说明书安全性内容。修订后为: ①本品为栓剂, 遇热易变软, 请按说明书中的要求贮藏。②本品在常温或室温下, 如有受热变软情况, 请在剪开前放入冰箱冷藏或在20℃以下的水中冷浸30分钟, 待栓剂硬化后剪开使用。		
申请理由	增加药品说明书安全性内容。		
审批结论	同意本品增加①本品为栓剂, 遇热易变软, 请按说明书中的要求贮藏。②本品在常温或室温下, 如有受热变软情况, 请在剪开前放入冰箱冷藏或在20℃以下的水中冷浸30分钟, 待栓剂硬化后剪开使用的安全性内容, 并对药品说明书、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B200800967



# 康复灵栓

## Kangfuling Shuan

【处方】 大黄 246g 儿茶 10g 紫草 100g  
冰片 7g

【制法】 以上四味，将冰片研细，儿茶粉碎为细粉。取大黄酌予碎断，与香油650ml同置锅中炸枯，去渣。再加入紫草浸泡72小时，滤去紫草，如剩余香油量不足365ml，可用加热后的香油补足为365ml，加入半合成脂肪酸酯，搅拌均匀，稍放冷，加入冰片、儿茶细粉，混匀，倒入模具成型，取出，制成365粒，即得。

【性状】 本品为紫红色的栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品1粒，加水5ml，微热，熔融，分取油层数滴，加氢氧化钠试液2ml，振摇，溶液显蓝色，再加稀盐酸溶液变为粉红色。

(2) 取本品2粒，加水10ml，加热熔融，振摇10分钟，分取水层，加盐酸1ml，甲醛溶液2.5ml，置水浴上加热，生成黄色沉淀，放冷，滤过，取滤液加三氯化铁试液数滴与醋酸钠1g，显棕红色。

【检查】 pH值 取栓剂1粒，加水20ml，加热溶解，滤过，进行测定。pH值应为4.5~6.0。

其他 应符合栓剂项下有关的规定（药典二部附录7页）。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿杀虫，收敛止痒。用于各种病因所致的阴道炎症。

【用法与用量】 阴道给药，每次1粒，一日1次。睡前将栓剂放入阴道深处。

【规格】 每粒重2.5g

【贮藏】 密闭，在30℃以下保存。



【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：四平市集善路1号  
 邮政编码：136504  
 电话号码：0434-5763818  
 传真号码：0434-6018907  
 网址：www.jlccy.com



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

规格：2.5g/粒 x 5粒



康复灵栓  
 KANG FU LING SHUAN

功能主治

清热解毒，深湿杀虫，收敛止痒。  
 用于各种病因所致的阴道炎症。

外

国药准字Z22022310

吉春

【成份】大蕉、儿茶、紫萁、冰片。  
 【性状】本品为紫红色的栓剂。  
 【功能主治】清热解毒，深湿杀虫，收敛止痒。  
 用于各种病因所致的阴道炎症。  
 【规格】每粒重2.5g

【用法用量】阴道给药，每次1粒，一日1次。  
 【不良反应】少数患者将栓剂放入阴道深处，  
 可引起阴道灼伤。  
 【注意事项】详见说明书。  
 【贮藏】密封，在30℃以下保存。  
 【包装】药用复合塑料片包装，5粒/盒。

吉春

康复灵栓  
 KANG FU LING SHUAN

功能主治

清热解毒，深湿杀虫，收敛止痒。  
 用于各种病因所致的阴道炎症。



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

规格：2.5g/粒 x 5粒

【有效期】至  
 【生产日期】  
 【批号】



外

国药准字Z22022310

# 康复灵栓防潮袋设计样稿

【成份】 大黄、儿茶、紫草、冰片。  
【性状】 本品为紫红色的栓剂。  
【功能主治】 清热解毒，燥湿杀虫，收敛止痒。用于各种病因所致的阴道炎症。  
【规格】 每粒重2.5g。  
【用法用量】 阴道给药，每次1粒，一日1次。睡前将栓剂放入阴道深处。  
【不良反应】 【禁忌】 【注意事项】 详见说明书。




吉林  
**康复灵栓**  
KANG FU LING SHUAN

功能主治  
清热解毒，燥湿杀虫，收敛止痒。  
用于各种病因所致的阴道炎症。

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

规格：2.5g/粒×5粒

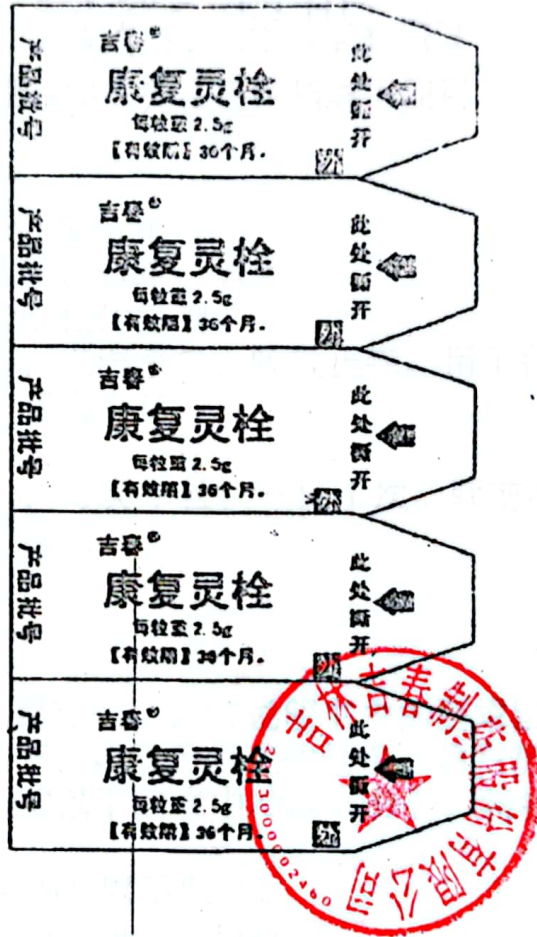
【贮藏】 密封，在30℃以下保存。  
【包装】 用复合硬片包装，8粒/袋。  
【产品规格】 每袋内包装



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

8

康复灵栓内包装设计样稿





核准日期：2007年06月19日

修改日期：2021年04月09日

吉春<sup>®</sup>

外

# 康复灵栓说明书

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：康复灵栓

汉语拼音：Kangfuling Shuan

【成份】大黄、儿茶、紫草、冰片。

【性状】本品为紫红色的栓剂。

【功能主治】清热解毒，燥湿杀虫，收敛止痒。用于各种病因所致的阴道炎症。

【规格】每粒重2.5g

【用法用量】阴道给药，每次1粒，一日1次。睡前将栓剂放入阴道深处。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

① 本品为栓剂，遇热易变软，请按说明书中的要求贮藏。

② 本品在常温或室温下，如有受热变软情况，请在剪开前放入冰箱冷藏或在20℃以下的水中冷浸30分钟，待栓剂硬化后剪开使用。

【贮藏】密闭，在30℃以下保存。

【包装】药用复合硬片包装。5粒/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】中华人民共和国卫生部药品标准中药成方制剂第八册WS-B-1644-93

【批准文号】国药准字Z22022310

【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：0434-6018907

网址：www.jlczzy.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)
康复灵栓	中药	栓剂	盒	2.5g×5枚/板×1板/盒	23.21	29.39	31.50

吉林吉春制药股份有限公司

2020年1月1日