

广东省食品药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号: H44023933

受理号: CYHZ1409103粤

批件号: 2015R006014

药品名称	药品通用名称: 鱼石脂软膏 英文名/拉丁名: Ichthammol Ointment 汉语拼音: Yushizhi Ruangao		
剂型	软膏剂		
规格	10%	药品分类	化学药品
药品标准	《中国药典》2010年版二部	药品有效期	24 个月
药品生产企业	名称: 广东恒健制药有限公司 生产地址: 广东省江门市龙溪路117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H44023933	药品批准文号有效期	2020-06-17
附件			
主送	广东恒健制药有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理总局		
抄送			
备注			



取本品约 0.5g,精密称定,加水 20ml,加石蜡 0.6g 和氢氧化钠溶液(2→5)4ml,蒸馏。精密量取硫酸滴定液(0.05mol/L)15ml,置锥形瓶中,收集约 10ml 馏出液,加甲基红指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液自粉红色变为黄色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 1.703mg 的 NH_3 。

【类别】 消毒防腐药。

【贮藏】 密封,在阴凉处保存。

【制剂】 鱼石脂软膏

鱼石脂软膏

Yushizhi Ruangao

Ichthammol Ointment

本品含氨(NH_3)不得少于 0.25%。

【性状】 本品为棕黑色软膏,有特臭。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5g,置试管中,加氢氧化钠试液 1ml,加热即发生臭,并能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(2)取本品约 5g,加水 25ml,加热,搅拌使鱼石脂溶解,放冷,滤过,滤液加盐酸少许,即生成棕褐色沉淀,放置后,在容器壁及底部附着黑褐色树脂状沉淀。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(附录 I F)。

【含量测定】 取本品约 4g,精密称定,加沸水约 20ml,水浴加热 10 分钟,并时时搅拌,室温放置 15~20 分钟。置冰箱使上层液体凝结,取出后用装有脱脂棉的漏斗过滤,收集滤液置 100ml 量瓶中,凝结部分加适量沸水后重复以上操作,至水层几乎无色。合并滤液,用水稀释至刻度,摇匀。精密量取 50ml,加石蜡 1.5g 和氢氧化钠溶液(2→5)10ml,蒸馏。精密量取硫酸滴定液(0.05mol/L)10ml,置锥形瓶中,收集约 25ml 馏出液,加甲基红指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液自粉红色变为黄色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 1.703mg 的 NH_3 。

【类别】 同鱼石脂。

【规格】 10%

【贮藏】 密闭保存。

鱼肝油

Yuganyou

Cod Liver Oil

本品系自鲛类动物 Squalidae 等无毒海鱼肝脏中提出的一种脂肪油,在 0℃ 左右脱去部分固体脂肪后,用精炼食用植

物油,浓度较高的鱼肝油或维生素 A 与维生素 D_3 调节浓度,再加适量的稳定剂制成。每 1g 中含维生素 A 应为标示量的 90.0%~120.0%;含维生素 D 应为标示量的 85.0%。

【性状】 本品为黄色至橙红色的澄清液体;微有特异的鱼腥臭,但无败油臭。

【鉴别】 (1)在维生素 A 含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2)取等量维生素 D_2 与维生素 D_3 混合对照品溶液,照高效液相色谱法(附录 V D)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈(3:97)为流动相,检测波长为 254nm。取各药相当于 5~10 单位的混合对照品溶液注入液相色谱仪,调节流动相比例,分离度应大于 1.0。取维生素 D 测定法(附录 VII K)中的供试品溶液 B 或收集定量分析系统中的维生素 D 流出液,用无氧氮气吹干,加少许流动相溶解后,注入液相色谱仪,记录色谱图,供试品溶液 B 或定量分析系统中的维生素 D 流出液中主峰的保留时间应与对照品溶液中相应的维生素 D_2 或维生素 D_3 主峰的保留时间一致。

【检查】 酸值 取乙醇与乙醚各 15ml,置锥形瓶中,加酚酞指示液 5 滴,滴加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)至微显红色,再加本品 2.0g,加热回流 10 分钟,放冷,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,酸值(附录 VII H)不得过 2.8。

【含量测定】 维生素 A 取本品,照维生素 A 测定法(附录 VII J)中的高效液相色谱法测定,即得。

维生素 D_2 取本品,除响应因子测定外,照维生素 D 测定法(附录 VII K)测定,即得。

响应因子测定 分别取维生素 D 测定法(附录 VII K)响应因子测定项下计算维生素 D 响应因子 f_1 和计算前维生素 D 响应因子 f_2 的溶液适量,用正己烷稀释制成每 1ml 中含维生素 D_2 0.625 μg 的溶液,分别取一定量注入液相色谱仪,按维生素 D 测定法(附录 VII K)响应因子测定项下计算 f_1 和 f_2 ,即得。

【类别】 维生素类药。

【规格】 (1)每 1g 含维生素 A 1500 单位与维生素 D 150 单位 (2)每 1g 含维生素 A 3000 单位与维生素 D 300 单位

【贮藏】 遮光,满装,密封,在阴凉干燥处保存。

鱼肝油酸钠注射液

Yuganyousuanna Zhushuye

Sodium Morrhuate Injection

本品为鱼肝油中各种脂肪酸钠盐的灭菌水溶液。含鱼肝油酸钠应为标示量的 93.0%~107.0%。

本品可加适量的苯甲醇。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的澄明液体;遇光能变质。

【鉴别】 (1)取碘值项下的三氯甲烷液 5ml,置水浴上蒸

注册商标

OTC 标识

外

鱼石脂软膏说明书

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：鱼石脂软膏

英文名称：Ichthammol Ointment

汉语拼音：Yushizhi Ruangao

【成份】本品每克含主要成份鱼石脂 0.1 克。辅料为：斯潘-80、轻质液状石蜡、石蜡、黄凡士林。

【性状】本品为棕黑色软膏，有特臭。

【作用类别】本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】用于疖肿。

【规格】10%

【用法用量】外用，一日 2 次，涂患处。

【不良反应】偶见皮肤刺激和过敏反应。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

1. 不得用于皮肤破溃处。
 2. 避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。
 3. 连续使用一般不超过 7 日，如症状不缓解，请咨询医师。
 4. 用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。
 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. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
 8. 儿童必须在成人监护下使用。
 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。
- 【药理作用】本品为消毒防腐药，具有温和刺激性和消炎、防腐及消肿作用。

【贮藏】密闭保存。

【包装】①塑料管或铝管装，每支 10 克；②塑料管或铝管装，每支 20 克；
③塑料罐装，每罐 50 克。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】国药准字 H44023933

【说明书修订日期】2007 年 05 月 29 日

【生产企业】

企业名称：江门市恒健药业有限公司

生产地址：广东省江门市龙溪路 117 号

邮政编码：529040

电话号码：0750-3869330（质量服务）

0750-3869316 3869317（销售服务）

传真号码：0750-3869320

网 址：www.hengjian.cn

如有问题可与生产企业联系



鱼石脂软膏说明书



甲类
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：鱼石脂软膏

英文名称：Ichthammol Ointment

汉语拼音：Yushizhi Ruangao

【成份】本品每克含主要成份鱼石脂0.1克，辅料为：斯潘-80、轻质液状石蜡、石蜡、黄凡士林。

【性状】本品为棕黑色软膏；有特殊臭。

【作用类别】本品为皮肤科用药类非处方药药品。

【适应症】用于疔肿。

【规格】10%。

【用法用量】外用，一日2次，涂患处。

【不良反应】偶见皮肤刺激和过敏反应。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

- 1.不得用于皮肤破损处。
- 2.避免接触眼睛和其他黏膜（如口、鼻等）。
- 3.连续使用一般不超过7日，如症状不缓解，请咨询医师。
- 4.用药部位如有烧灼感、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。
- 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.请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 8.儿童必须在成人监护下使用。
- 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。

【药理作用】本品为消毒防腐药，具有温和刺激性和消炎、防腐及消肿作用。

【贮藏】密闭保存。

【包装】①塑料管或铝管装，每支10克；②塑料管或铝管装，每支20克；③塑料罐装，每罐500克。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2010年版二部

【批准文号】国药准字H44023933

【说明书修订日期】2010年10月01日

【生产企业】

企业名称：广东恒健制药有限公司

生产地址：广东省江门市龙溪路117号

邮政编码：529040

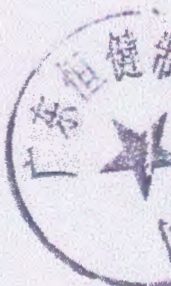
电话号码：0750-3869330（质量服务） 0750-3869316 3869317（销售服务）

传真号码：0750-3869320

网址：www.hengjian.cn

如有问题可与生产企业联系

粤药证字：0091907



鱼石脂软膏

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



20克

规格：10%

国药准字H44023933

广东恒健制药有限公司

适应症：用于疔肿。

用法用量：外用，一日2次，涂患处。



【注意事项】不得用于皮肤破损处。详见说明书。

【禁忌】尚不明确。

【不良反应】偶见皮肤刺激和过敏反应。

【贮藏】密闭保存。

【用法用量】外用，一日2次，涂患处。

广东恒健制药有限公司
 生产地址：广东省江门市龙溪路117号
 电话号码：0750-3869330（质量服务）
 0750-3869316 3869317（销售服务）
 传真号码：0750-3869320
 邮政编码：529040
 网址：www.hengjian.cn

粤药证字：0091907