



国家药品监督管理局

药品注册证书

受理号: CXZS2200001

证书编号: 2022S01214

药品名称	药品通用名称: 参葛补肾胶囊 英文名/拉丁名: ————		
主要成份	太子参、葛根、淫羊藿		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	每粒装0.32g(相当于饮片3.6g)	注册分类	中药1.1类
药品注册标准编号	YBZ00632022	药品有效期	18个月
包装规格	每瓶装56粒	处方药/非处方药	处方药
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》,经审查,本品符合药品注册的有关规定,批准注册上市,发给药品注册证书。生产工艺、注册标准、说明书、标签按照所附执行。 本品上市后,应当继续完成以下工作:药品上市许可持有人应当履行主体责任,做好相关风险防控工作,加强上市后不良反应监测。特别注意肝损伤等情况的发生,进一步研究和收集用药安全性信息和数据,根据研究结果及时完善说明书,保障公众用药安全。根据本品功能主治特点,本品有可能存在反复用药等情况,参照相关技术指导原则要求,上市后2年内完成非啮齿类动物9个月重复给药毒性试验;并根据试验结果,完善说明书等相关内容。继续加强药材、饮片、制剂生产全过程质量控制研究,完善质量控制方法。1.研究制定质量标准中含量测定指标的合理含量范围。2.对制剂中多糖的含量测定方法进一步研究,视结果列入质量标准。3.按照提供的稳定性研究计划继续长期稳定性考察,拟定合理的药品有效期。4.结合本品临床用药的安全性情况,关注淫羊藿等安全性和质量控制研究进展,研究建立所用药材、饮片及制剂与安全性相关的质量控制方法,拟定合理的含量控制限度。		
上市许可持有人	名称:新疆华春生物药业股份有限公司 地址:新疆乌鲁木齐市高新区(新市区)北京南路370号银通大厦1栋9层		
生产企业	名称:国药集团德众(佛山)药业有限公司 地址:佛山市禅城区佛平路89号		
药品批准文号	国药准字Z20220008	药品批准文号有效期	至2027年12月28日
附件	生产工艺,质量标准,说明书,标签		
主送	新疆华春生物药业股份有限公司		
抄送	新疆维吾尔自治区药品监督管理局,新疆维吾尔自治区药品检验研究院,广东省药品监督管理局,广东省药品检验所,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品监督管理局。生产工艺信息表仅送注册申请人(主送单位)。		
备注	1.申请人应按照《药品标准物质原料申报备案办法》向中检院报送标准物质原料以及有关物质的研究资料。 2.此件为更正件,更正日期为2023年04月14日。原批准日期为2022年12月29日。原注册证书、附件废止。		



- 企业信息维护
- 批件信息查看
- 公布信息查看
- 产品委托授权
- 授权文书上传
- 产品信息维护
- 公示信息查询
- 药品企业变更
- 申诉受理
- 用户信息维护

详情

批件类型：	国产	
批准文号：	国药准字Z20220008	药品类别：中成药
产品名称：	参葛补肾胶囊	英文名称：
商品名：	无	剂型：胶囊剂
规格：	每粒装0.32g(相当于饮片3.6g)	上市许可持有人：新疆华春生物药业股份有限公司
生产单位：	国药集团德众(佛山)药业有限公司	生产地址：佛山市禅城区佛平路89号
产品类别：	中药	批准日期：2022-12-29
原批准文号：		药品本位码：86900255000919
药品本位码备注：		
上市状态：	上市	有效注册批件(PDF附件)： 
药品补充申请批件(PDF附件)：	暂无附件	



咨询客服

【成份】太子参、葛根、淫羊藿。
【功能主治】益气，养阴，补肾。适用于轻、中度抑郁
症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证，症见情绪低落、
多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心
悸胆怯、少寐多梦、心烦，舌质淡红或偏红，舌苔白或
花剥、脉细弱等。
【规格】每粒装0.32g(相当于饮片3-6g)
【贮藏】密封。
【药品上市许可持有人】新疆华春生物药业股份有限公司
【生产企业】国药集团德众(佛山)药业有限公司

太子参丸
批准文号：国药准字Z20220008

用法用量
口服。一次4粒，一日2次，
早晚各一次。疗程8周。

每瓶装56粒

产品批号：
有效期至

新疆华春生物药业股份有限公司

参葛补肾胶囊说明书

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：参葛补肾胶囊

汉语拼音：Shenge Bushen Jiaonang

【成份】太子参、葛根、淫羊藿。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至黄棕色的粉末，气微香，味微苦。

【功能主治】益气，养阴，补肾。适用于轻、中度抑郁症中医辨证属气阴两虚、肾气不足证，症见情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦、舌质淡红或偏红、舌苔白或花剥，脉细弱等。

【规格】每粒装0.32g（相当于饮片3.6g）

【用法用量】口服。一次4粒，一日2次，早晚各一次。疗程8周。

【不良反应】临床试验期间受试者用药后出现：

肝胆系统：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、γ-谷氨酰转肽酶、碱性磷酸酶、血清总胆红素等肝生化指标单项或多项升高。

胃肠系统：便秘、恶心、食欲下降、口干等。

精神神经系统：头痛、头晕、腰肋疼痛、肌痛等。

呼吸系统：咳嗽、咳痰、口咽疼痛、上呼吸道感染、支气管炎等。

其他：血红蛋白降低、白细胞升高、白细胞降低等。

【禁忌】对本品及所含成份过敏者禁用。

【注意事项】

- 1、本品仅有助于急性发作期8周疗程的有效性和安全性数据。
- 2、本品可能导致肝损伤，肝功能不全患者、有药物性肝损伤病史患者慎用，服药期间应定期复查肝脏生化指标。
- 3、本品尚无用于治疗抑郁症重度抑郁发作、难治性抑郁症或双相障碍抑郁发作的有效性和安全性数据。病情进展，或伴有自杀倾向、严重焦虑者需前往专科医院就诊。
- 4、本品尚无用于孕妇、哺乳期妇女、青少年、儿童人群的有效性和安全性数据。
- 5、忌辛辣刺激、生冷、油腻食物。

【临床试验】

本品于2005年由国家药品监督管理局批准临床试验，于2006年3月至2014年7月开展了Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验。Ⅱ期、Ⅲ期临床试验均采用多中心、随机、双盲双模拟、安慰剂和盐酸氟西汀胶囊平行对照的研究设计。Ⅱ期临床试验对用药剂量进行了探索，共入组240例受试者，其中大剂量组（一次4粒，一日2次）、小剂量组（一次2粒，一日2次）、安慰剂组、盐酸氟西汀胶囊组各60例；Ⅲ期临床试验共入组601例受试者，其中试验组358例、安慰剂组122例、盐酸氟西汀胶囊组121例。

Ⅲ期临床试验纳入人群为：符合精神障碍诊断与统计手册第四版（DSM-IV）抑郁发作诊断标准且中医辨证为气阴两虚、肾气不足证者，18~65周岁，17分≤汉密尔顿抑郁量表-17项（HAMD-17）评分≤24分，抑郁发作次数≤3次，本次抑郁发作病程<2年，汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评分≤21分。给药方法：试验组服用参葛补肾胶囊（一次4粒，一日2次）以及盐酸氟西汀胶囊模拟剂（一次1粒，一日1次），安慰剂组服用参葛补肾胶囊模拟剂（一次4粒，一日2次）以及盐酸氟西汀胶囊模拟剂（一次1粒，一日1次），盐酸氟西汀胶囊组服用参葛补肾胶囊模拟剂（一次4粒，一日2次）以及盐酸氟西汀胶囊（一

Ⅲ期临床试验有效性结果：基于FAS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.09分、安慰剂组为-6.12分、盐酸氟西汀胶囊组为-9.76分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-3.95 (-4.97, -2.93)，试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为-0.28 (-1.30, 0.74)。基于PPS集，用药8周后，主要疗效指标HAMD-17评分与基线的差值：试验组为-10.90分、安慰剂组为-6.61分、盐酸氟西汀胶囊组为-11.06分，试验组与安慰剂组差值及95% CI为-4.20 (-5.17, -3.22)，试验组疗效优于安慰剂组；试验组与盐酸氟西汀胶囊组差值及95% CI为0.22 (-0.74, 1.18)。次要疗效指标中，情绪低落、多思善虑、言语动作减少、目光迟滞、健忘、食少、心悸胆怯、少寐多梦、心烦等中医证候单项症状评分以及HAMA评分，试验组有改善。

安全性研究结果：I、II、Ⅲ期试验组共有516例受试者进入安全性数据集。

I期耐受性试验共入组40例健康受试者，单次给药试验包括6个剂量组：1粒(0.32g)、2粒(0.64g)、3粒(0.96g)、5粒(1.6g)、7粒(2.24g)、9粒(2.88g)，不良反应为头沉、头晕、恶心。连续给药试验包括2个剂量组：2粒(0.64g)一日2次、3粒(0.96g)一日2次，不良反应为上火、咽干咽痛、鼻衄。

II期、Ⅲ期临床试验不良反应主要为：肝生化指标单项或多项升高，疗后最高值分别为：丙氨酸氨基转移酶286 U/L、天门冬氨酸氨基转移酶138.4 U/L、 γ -谷氨酰转肽酶298 U/L、碱性磷酸酶177 U/L、血清总胆红素39.2 μ mol/L；便秘、恶心、食欲下降、口干、头痛、头晕、腰肋疼痛、肌痛、咳嗽、咳痰、口咽疼痛、上呼吸道感染、支气管炎，血红蛋白降低(疗后105g/L)、白细胞升高(疗后 14.8×10^9 /L)、白细胞降低(疗后 3.33×10^9 /L)等。

【药理毒理】非临床药效学试验结果显示，本品可缩短皮下注射利血平抑郁模型小鼠在悬尾试验和强迫游泳试验中的不动时间，改善眼睑下垂、运动不能行为；可减少五羟色胺诱导小鼠的甩头行为，升高脑内五羟色胺、去甲肾上腺素水平。

【贮藏】密封。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶。每瓶装56粒。

【有效期】18个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBZ00632022

【批准文号】国药准字Z20220008

【药品上市许可持有人】

名称：新疆华春生物药业股份有限公司

注册地址：新疆乌鲁木齐市高新区(新市区)北京南路370号银通大厦1栋9层2

邮政编码：830011

联系方式：0991-3853900

传真：0991-3693662

【生产企业】

企业名称：国药集团德众(佛山)药业有限公司

生产地址：佛山市禅城区佛平路89号

邮政编码：528000

联系电话：0757-2222272