

证券代码：300534

证券简称：陇神戎发

公告编号：2024-078

甘肃陇神戎发药业股份有限公司 关于公司获得药品再注册批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，甘肃陇神戎发药业股份有限公司（以下简称“公司”）取得甘肃省药品监督管理局核准签发的公司 13 个产品的《药品再注册批准通知书》，现将有关事项公告如下：

一、《药品再注册批准通知书》主要信息

1. 药品通用名称：元胡止痛滴丸

通知书编号：2024R013613

主要成份：醋延胡索 86.6g；白芷 43.4g。

剂型：滴丸剂

规格：每 10 丸重 0.5g

注册分类：中药:2.2 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z20010024

包装规格：铝塑复合袋装，4×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，6×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，7×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，8×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，9×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，10×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，12×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，15×30 丸/袋/盒。铝塑复合袋装，16×30 丸/袋/盒。塑瓶装，4×30 丸/瓶/盒。塑瓶装，6×30 丸/瓶/盒。塑瓶装，8×30 丸/瓶/盒。塑瓶装，10×30 丸/瓶/盒。塑瓶。

药品有效期：塑瓶 24 个月，铝塑复合袋 36 个月。

药品批准文号：国药准字 Z20010024

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

2. 药品通用名称：复方丹参片

通知书编号：2024R013606

主要成份：丹参 450g；三七 141g；冰片 8g。

剂型：片剂

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z62020072

包装规格：塑瓶装, 60 片/瓶。塑瓶装, 100 片/瓶。塑瓶装, 200 片/瓶。塑瓶装, 300 片/瓶。塑瓶装, 500 片/瓶。铝塑板, 5×12 片/板/盒。塑瓶装, 每瓶装 60 片, 每盒装 6 瓶。

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 Z62020072

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

3. 药品通用名称：七味温阳胶囊

通知书编号：2024R013604

主要成份：鹿角胶 83.3g；鹿角霜 83.3g；柏子仁 83.3g；盐制菟丝子 83.3g；熟地黄 83.3g；茯苓 41.7g；补骨脂 41.7g。

剂型：胶囊剂

规格：每粒装 0.5g

注册分类：中药:原 6 类

药品注册标准编号：WS-5607（B-0607）-2014Z

原药品批准文号：国药准字 B20020628

包装规格：铝塑板, 10 粒/板×3 板/小盒。铝塑板, 15 粒/板×2 板/小盒。铝塑板, 10 粒/板×3 板/小盒×3 小盒。铝塑板, 12 粒/板×4 板/盒。

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 B20020628

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

4. 药品通用名称：鞣酸小檗碱膜

通知书编号：2024R013608

商品名称：斯娜格

主要成份：鞣酸小檗碱 50g；聚乙烯醇 17-88 32g；甘油 40g；95%乙醇 50g。

剂型：膜剂

规格：50mg

注册分类：化学药品:4 类

药品注册标准编号：局颁新药转正标准第三十三册 标准号：
WS1-(X-036)-2003Z

原药品批准文号：国药准字 H10940092

包装规格：铝塑复合袋装，4×1 片/袋/盒。铝塑复合袋装，6×1 片/袋/盒。
铝塑复合袋装，8×1 片/袋/盒。铝塑复合袋装，10×1 片/袋/盒。铝塑复合袋装，
2×1 片/袋/小盒×3 小盒。

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 H10940092

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

5. 药品通用名称：三七伤药片

通知书编号：2024R013610

主要成份：三七 52.5g；制草乌 52.5g；雪上一枝蒿 23g；冰片 1.05g；骨碎
补 492.2g；红花 157.5g；接骨木 787.5g；赤芍 87.5g。

剂型：片剂

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z62020073

包装规格：铝塑板，2×12 片/板/盒。铝塑板，3×12 片/板/盒。塑瓶，60 片/瓶/盒。

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 Z62020073

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

6. 药品通用名称：消炎利胆片

通知书编号：2024R013605

主要成份：穿心莲 868g；溪黄草 868g；苦木 868g。

剂型：片剂

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z62021024

包装规格：80 片/瓶/盒

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 Z62021024

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

7. 药品通用名称：消栓通络片

通知书编号：2024R013603

主要成份：川芎 287g；丹参 215g；黄芪 431g；泽泻 144g；三七 144g；槐花 72g；桂枝 144g；郁金 144g；木香 72g；冰片 5.7g；山楂 144g。

剂型：片剂

规格：每片相当于原药材 1.8g。

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：《中国药典》2020 年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z62020076

包装规格：塑瓶，60 片/瓶/盒。3×60 片/瓶/盒。铝塑板，3×12 片/板/盒。

药品有效期：塑瓶 36 个月，铝塑板 24 个月。

药品批准文号：国药准字 Z62020076

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

8. 药品通用名称：舒心宁片

通知书编号：2024R013602

主要成份：丹参 100g；川芎 100g；赤芍 100g；红花 80g；当归 80g；太子参 80g；薤白 80g；瓜蒌皮 80g；降香 60g；石菖蒲 60g；甘草（蜜炙）60g；远志（甘草水制）60g。

剂型：片剂

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：部颁中药成方制剂第二册 标准号：WS3-B-0435-90

原药品批准文号：国药准字 Z62020074

包装规格：铝塑板，12 片/板×3 板/盒。铝塑板，12 片/板×4 板/盒。铝塑板，12 片/板×5 板/盒。

药品有效期：24 个月

药品批准文号：国药准字 Z62020074

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

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。

9. 药品通用名称：小儿清肺止咳片

通知书编号：2024R013607

主要成份：紫苏叶 15g；菊花 30g；葛根 45g；川贝母 45g；炒苦杏仁 45g；枇杷叶 60g；炒紫苏子 15g；蜜炙桑白皮 45g；前胡 45g；射干 30g；栀子（姜炙）45g；黄芩 45g；知母 45g；板蓝根 45g；人工牛黄 15g；冰片 8g。

剂型：片剂

注册分类：中药:4类

药品注册标准编号：《中国药典》2020年版一部

原药品批准文号：国药准字 Z62020077

包装规格：塑瓶，1×24片/瓶/盒。铝塑板，1×24片/板/盒。

药品有效期：塑瓶36个月，铝塑板24个月。

药品批准文号：国药准字 Z62020077

药品批准文号有效期：至2029年10月09日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

10. 药品通用名称：小儿清感灵片

通知书编号：2024R013609

主要成份：羌活 64g；荆芥穗 43g；防风 64g；苍术（炒）64g；白芷 16g；葛根 43g；川芎 64g；地黄 43g；苦杏仁（炒）3.2g；黄芩 43g；甘草 43g；人工牛黄 7g。

剂型：片剂

规格：每片重 0.23g

注册分类：中药:4类

药品注册标准编号：部颁中药成方制剂第二册 标准号：WS3-B-0196-90

原药品批准文号：国药准字 Z62020078

包装规格：铝塑板，1×24片/板/盒。塑瓶，24片/瓶/盒。

药品有效期：塑瓶36个月，铝塑板24个月。

药品批准文号：国药准字 Z62020078

药品批准文号有效期：至2029年10月09日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

11. 药品通用名称：复方川贝母片

通知书编号：2024R013615

主要成份：川贝母 120g；麻黄 132g；远志（制）170g；桔梗 300g；甘草 240g；五味子 170g；法半夏 160g；浮海石 40g；陈皮 300g；紫菀 40g；罂粟壳 160g。

剂型：片剂

规格：每片重约 0.3g（相当于原药材 0.6g）

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：部颁中药成方制剂第四册 标准号：WS3-B-0776-91

原药品批准文号：国药准字 Z62020071

包装规格：塑瓶，24 片/瓶。

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 Z62020071

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

12. 药品通用名称：消渴降糖片

通知书编号：2024R013614

主要成份：蔗鸡 555.5g；红参 33.3g；甜叶菊 27.8g；黄精（制）180.5g；桑椹 111g；山药 111g；天花粉 111g。

剂型：片剂

规格：每片重 0.41g

注册分类：中药:4 类

药品注册标准编号：部颁中药成方制剂第九册 标准号：WS3-B-1816-94

原药品批准文号：国药准字 Z62020075

包装规格：塑瓶，每瓶 40 片。

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 Z62020075

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市

销售。

13. 药品通用名称：小儿复方磺胺甲噁唑片

通知书编号：2024R013612

主要成份：磺胺甲噁唑 100g；甲氧苄啶 20g。

剂型：片剂

规格：磺胺甲噁唑 0.1g, 甲氧苄啶 20mg。

注册分类：化学药品:无

药品注册标准编号：《中国药典》2020 版二部

原药品批准文号：国药准字 H62020821

包装规格：塑袋，每袋 24 片。

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 H62020821

药品批准文号有效期：至 2029 年 10 月 09 日

审批结论：经审查，同意本品再注册。由于本品长期未生产，恢复生产时，须向我局提出现场检查申请，经我局现场检查并抽验一批产品合格后，方可上市销售。

二、产品适应症

1. 元胡止痛滴丸主要功能为理气，活血，止痛。用于行经腹痛、胃痛、胁痛、头痛。
2. 复方丹参片主要功能为活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛；冠心病心绞痛见上述症候者。
3. 七味温阳胶囊主要功能为补肾温阳，益精养血。适用于中老年肾阳虚引起的腰膝酸软，畏寒肢冷，头晕耳鸣，夜尿频数等症。
4. 鞣酸小檗碱膜为收敛抗菌药，用于治疗宫颈糜烂。
5. 三七伤药片主要功能为舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤、风湿瘀阻、关节痹痛；急慢性扭挫伤，神经痛见上述证候者。
6. 消炎利胆片主要功能为清热，祛湿，利胆。用于肝胆湿热所致的胁痛、口苦；急性胆囊炎、胆管炎见上述证候者。
7. 消栓通络片主要功能为活血化瘀，温经通络。用于淤血阻络所致的中风，

症见神情呆滞、言语蹇涩、手足发凉、肢体疼痛；缺血性中风及高脂血症见上述证候者。

8. 舒心宁片主要功能为活血、消瘀，行气止痛。用于改善冠状动脉血循环，兼治疗高血压病，胆固醇过高及冠心病，心绞痛。

9. 小儿清肺止咳片主要功能为清热解表，止咳化痰。用于小儿外感风热，内闭肺火所致的身热咳嗽、气促痰多、烦躁口渴、大便干燥。

10. 小儿清感灵片主要功能为发汗解肌，清热透表。用于外感风寒引起的发热怕冷，肌表无汗，头痛口渴，咽痛鼻塞，咳嗽痰多，体倦。

11. 复方川贝母片主要功能为止咳化痰，宣肺平喘。用于风寒咳嗽，痰多喘急。

12. 消渴降糖片主要功能为清热生津、益气养阴；用于糖尿病。

13. 小儿复方磺胺甲噁唑片主要适应症为敏感菌株所致的下列感染：（1）大肠埃希杆菌、克雷伯菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌、普通变形杆菌和莫根菌属敏感菌株所致的尿路感染；（2）肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致 2 岁以上小儿急性中耳炎；（3）肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致的成人慢性支气管炎急性发作；（4）由福氏或宋氏志贺菌敏感菌株所致的肠道感染、志贺菌感染；（5）治疗卡氏肺孢子虫肺炎，本品系首选；（6）卡氏肺孢子虫肺炎的预防，可用已有卡氏肺孢子虫病至少一次发作史的患者，或 HIV 成人感染者，其 CD4 淋巴细胞计数 $\leq 200/\text{mm}^3$ 或少于总淋巴细胞数的 20%；（7）由产肠毒素大肠埃希杆菌(ETEC)所致旅游者腹泻。

三、对公司的影响

上述《药品再注册批准通知书》的取得确保了公司上述药品生产、销售资质的稳定、延续，对上述产品的生产、销售、推广等具有积极的意义。药品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1. 《药品再注册批准通知书》（13 个产品）

特此公告。

甘肃陇神戎发药业股份有限公司董事会

2024年10月13日