

示范文本

黑龙江省食品药品监督管理局  
医疗机构制剂注册补充申请表

受理号：

受理日期： 年 月 日

申请事项	<p>1. 注册分类：<input type="checkbox"/>变更制剂名称<input type="checkbox"/>变更制剂规格<input type="checkbox"/>增加新的适应症或功能主治<input type="checkbox"/>变更制剂处方中已有药用要求的辅料<input type="checkbox"/>变更制剂配制工艺 <input type="checkbox"/>变更制剂的有效期<input type="checkbox"/>变更直接接触制剂的包装材料或者容器<input type="checkbox"/>变更制剂的包装标签样稿<input type="checkbox"/>根据国家及省食品药品监督管理局要求修改制剂说明书内容<input type="checkbox"/>补充完善制剂说明书安全性内容 <input type="checkbox"/>变更制剂质量标准<input type="checkbox"/>变更用法用量<input type="checkbox"/>变更制剂的包装规格<input type="checkbox"/>改变医疗机构名称<input type="checkbox"/>其它</p> <p>2. 制剂分类：<input type="radio"/>中药 <input type="radio"/>化学药品 <input type="radio"/>其它</p>
制剂情况	<p>3. 制剂名称：</p> <p>4. 剂型：</p> <p>5. 规格：</p> <p>6. 包装规格：</p> <p>7. 有效期：</p> <p>8. 制剂批准文号：</p> <p>批准日期： 有效期截止日期：</p>
9. 质量标准：	
10. 主要适应症或功能主治：	

11. 补充申请内容:

12. 原批准注册的相应内容:

13. 申请理由:

14. 申报资料目录:

声 明

15. 我们保证：①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

申请人：  
 法人代表（签字）：  
 日期：       年   月   日   （公章）

经办人	（签名）	
负责人	（签名）	
		（盖章） 年   月   日

### 填 表 说 明

- （1）申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。
- （2）填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
- （4）辅料：对方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。
- （5）处方量按 1000 个制剂单位计算。
- （6）用“■”或“●”表示“有”；用“□”或“○”表示“无”。
- （9）所有医疗机构制剂注册、补充申请、再注册申请表均须打印，A4 纸张，一式二份。

1. 制剂批准证明文件及其附件的复印件。（封面）

申报资料 1

## 复方金芪胶囊

制剂批准证明文件及其附件的复印件

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

# 黑龙江省医疗机构制剂注册批件

受理号：黑制 Z180000

批件号：黑制 Z20180000

制剂名称	通用名称	复方金芪胶囊		
	汉语拼音	Fufangjinqi Jiaonang		
制剂类别	中药	剂 型	胶囊剂	
规 格	每粒装 0.3g	有效期	24 个月	
申请人	单位名称	哈尔滨市便民医院		
	《医疗机构制剂许可证》编号	黑 20160000Z		
	制剂配制地址	哈尔滨市南岗区东大直街 999 号		
委托配制	制剂配制单位名称			
	《医疗机构制剂许可证》（或《药品生产质量管理规范》认证证书）编号			
	制剂配制地址			
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构制剂注册管理办法》，经审查，本品符合医疗机构制剂注册管理有关规定，批准配制本品，发给制剂批准文号，按照所附质量标准进行配制。			
批准文号	黑药制字 Z20180000	批准文号有效期	至 2023 年 05 月 01 日	
主送单位	哈尔滨市便民医院			
抄报单位	国家食品药品监督管理总局			
抄送单位	黑龙江省食品药品检验检测所，黑龙江省食品药品稽查局，哈尔滨市食品药品监督管理局			
附 件	复方金芪质量标准、说明书和标签			
备 注				

黑龙江省食品药品监督管理局  
2018 年 04 月 30 日

2. 证明性文件。（封面）

申报资料 2

复方金芪胶囊

证明性文件

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

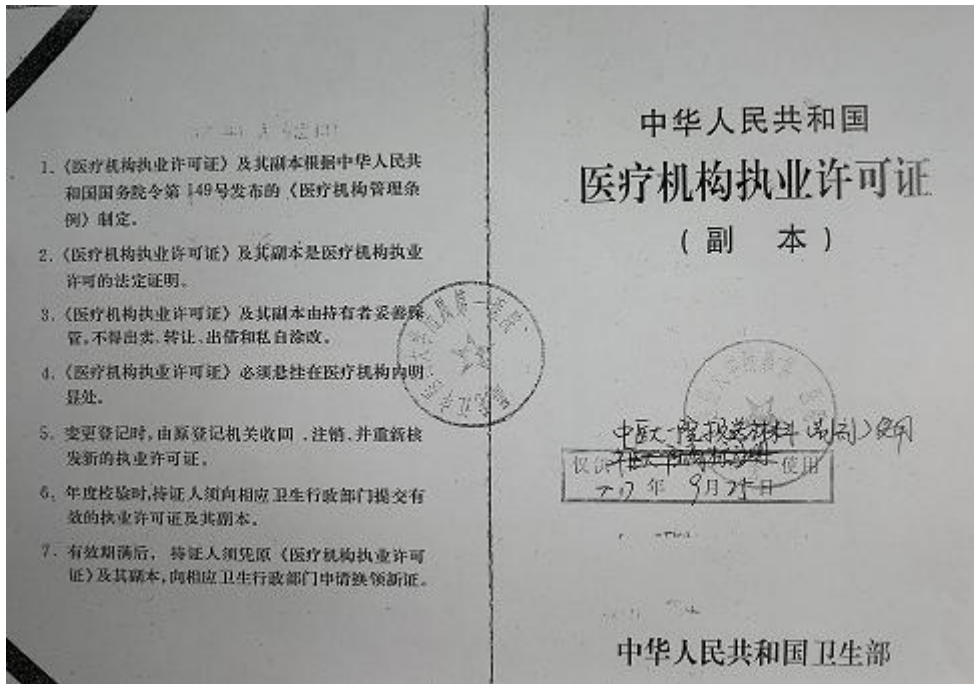
电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

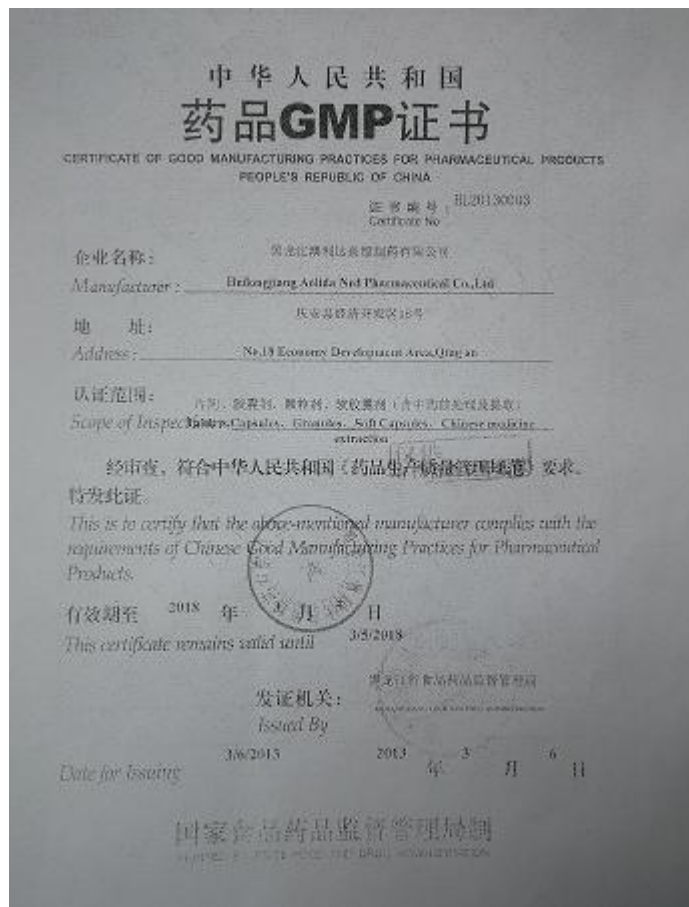
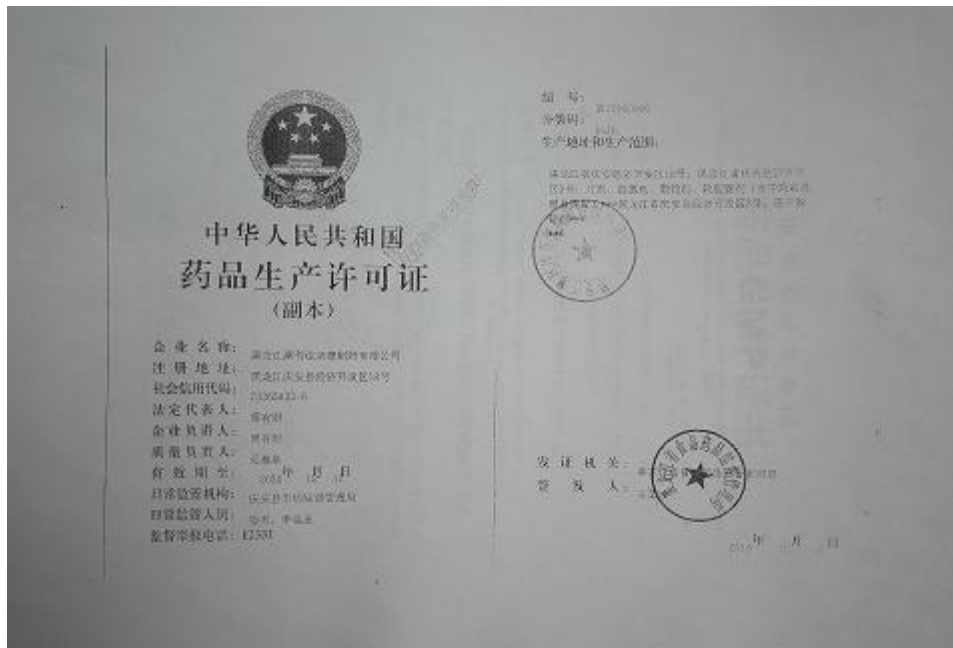
申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

(1) 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；



委托配制制剂配制单位《药品生产质量管理规范》认证证书复印件。





3. 修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明。（封面）

申报资料 3

### 复方金芪胶囊

修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 （公章）

## 复方金芪胶囊使用说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

**【制剂名称】**

通用名称：复方金芪胶囊

汉语拼音：Fufangjinqi Jiaonang

**【成份】** 金银花、黄芪、黄芩、蒲公英。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色的粉末；气微香，味微苦、涩。

**【功能主治】** 清热解毒，疏风解表。用于外感风热所致的感冒，症见发热、咳嗽、咽痛。

**【用法用量】** 口服。一次 3 粒，一日 2 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【不良反应】** 尚不明确。

**【禁忌】** 孕妇忌服。

**【注意事项】** 正在服用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师；儿童请在成人指导下服用。

**【贮藏】** 密封。

**【包装】** 药用塑料瓶；30 粒/瓶×1 瓶/盒。

**【有效期】** 24 个月

**【执行标准】** 黑 Z-ZJ-9999-2018

**【批准文号】** 黑药制字 Z20180000

**【配制单位】**

单位名称：哈尔滨市便民医院

配制地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

邮政编码：150001

电话号码：0451—12345678

传真号码：0451—87654321

注册地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

本制剂仅限本医疗机构使用

4. 修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明。（封面）

申报资料 4

### 复方金芪胶囊

修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

复方金芪胶囊包装样稿



5. 配制工艺的研究资料及文献资料。（封面）

申报资料 5

## 复方金芪胶囊

配制工艺的研究资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

6. 质量研究的试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 6

复方金芪胶囊

质量研究的试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

具体申报资料内容：略。



7. 制剂的质量标准草案及起草说明。（封面）

申报资料 7

## 复方金芪胶囊

### 制剂的质量标准草案及起草说明

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

具体申报资料内容：略。

8. 制剂的稳定性试验资料。（封面）

申报资料 8

复方金芪胶囊

制剂的稳定性试验资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

具体申报资料内容：略。

9. 三批样品的自检报告书。（封面）

申报资料 9

复方金芪胶囊

三批样品的自检报告书

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

10. 辅料的来源及质量标准。（封面）

申报资料 10

复方金芪胶囊

辅料的来源及质量标准

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。



11. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。(封面)

申报资料 11

复方金芪胶囊

直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

具体申报资料内容：略。

12. 主要药效学试验资料及文献资料。（封面）

申报资料 12

复方金芪胶囊

主要药效学试验资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院 (公章)

具体申报资料内容：略。

13. 毒理研究资料及文献资料。（封面）

申报资料 13

复方金芪胶囊

毒理研究资料及文献资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。

14. 临床试验资料。（封面）

申报资料 14

复方金芪胶囊

临床试验资料

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院

（公章）

具体申报资料内容：略。



15. 支持该项变更的安全性研究资料及文献。（封面）

申报资料 15

### 复方金芪胶囊

支持该项变更的安全性研究资料及文献

研制单位：哈尔滨市药物科技研究院

联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

申报单位：哈尔滨市便民医院（公章）

## 六、收费依据及标准

不收费

## 七、办理时限

1. 省局受理时限：3 个工作日
2. 省局审查时限：12 个工作日

## 八、咨询方式

联系电话：（0451）88313070

省食品药品监督管理局：<http://www.hljda.gov.cn/>

## 九、监督方式

联系电话：（0451）88370101

省食品药品监督管理局：<http://www.hljda.gov.cn/>