

示范文本

受理号：

受理日期：

## 黑龙江省医疗机构制剂再注册申请表

制剂名称：

申请人： (公章)

黑龙江省食品药品监督管理局制

制剂名称	通用名称				
	汉语拼音				
制剂类别		剂型		规格	
包装规格		有效期		批准日期	
制剂批准文号		质量标准			
是否对制剂的下述项目做了变更		1 处方： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否    2 配制工艺： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否    3 制剂标准： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 4 说明书： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否    5 配制单位： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否    6 委托配制： <input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
	《医疗机构制剂许可证》编号				
	配制范围				
	注册地址				
	制剂配制地址				
	联系人		电话		
委托配制	受托方单位名称				
	《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				
	原委托方配制批件号				
	原委托方配制期限				
	现申请延期至				
	受托方联系人		电话		

	受托方法人代表   (签字及公章)
所附资料项目	1□ 2□ 3□ 4□ 5□ 6□ 7□
<p>声明</p> <p>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》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中实验研究的方法和数据均为该药品所采用的方法和由本药品得到的实验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p style="margin-left: 300px;">申请人：</p> <p style="margin-left: 300px;">法人代表(签字)：</p> <p style="margin-left: 300px;">日期：       年   月   日                               (公章)</p>	

(申报资料须打印，A4 纸张，一式二份)

1. 证明性文件。（封面）

申报资料 1

复方金芪胶囊

证明性文件

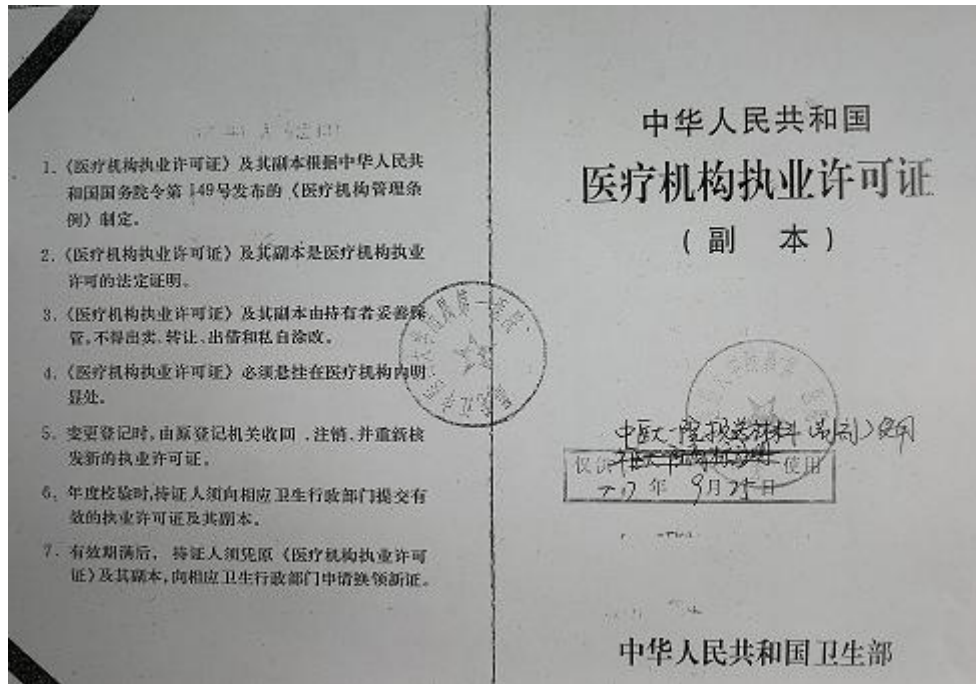
联系人：王二

电话与传真：0451-12345678 0451-87654321

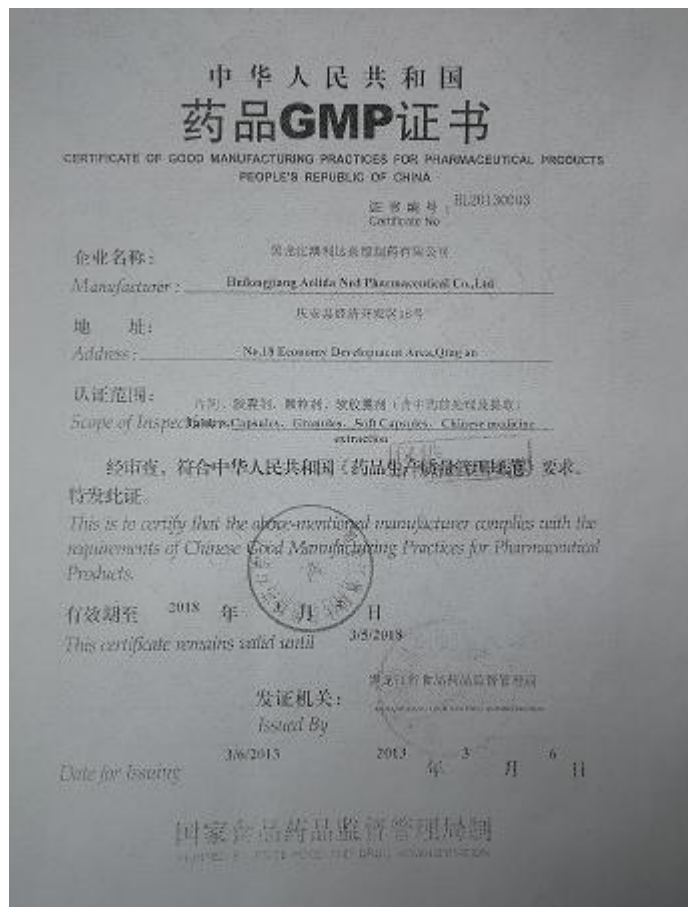
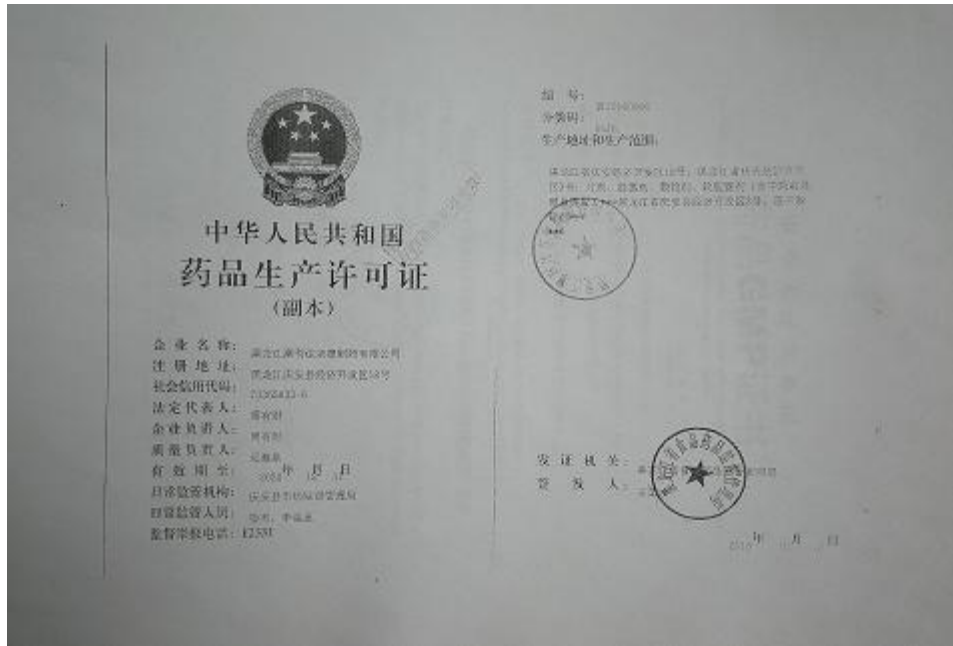
地址：哈尔滨市南岗区东大直街 999 号

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。



2. 五年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结。（封面）

申报资料 2

## 复方金芪胶囊

五年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结

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。



3. 提供制剂处方、工艺、标准。（封面）

申报资料 3

复方金芪胶囊

提供制剂处方、工艺、标准

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 Z—ZJ—9999—2018

## 复方金芪胶囊

Fufangjinqi Jiaonang

**【处方】** 金银花 黄芪 黄芩 蒲公英

**【制法】** 略。

**【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。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 0.1g，加甲醇 10ml，密塞，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$  l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 $\mu$  l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

**【功能与主治】** 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。

**【用法与用量】** 口服。一次 3 粒，一日 2 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

4. 制剂所用原料药、辅料的来源。（封面）

申报资料 4

复方金芪胶囊

制剂所用原料药、辅料的来源

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。

5. 五年内制剂配制情况。（封面）

申报资料 5

复方金芪胶囊

五年内制剂配制情况

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. 所使用的药包材注册证资质。（封面）

申报资料 6

复方金芪胶囊

所使用的药包材注册证资质

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。



## 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/>