

示范文本

黑龙江省食品药品监督管理局
医疗机构制剂调剂使用申请表

受理号：

受理日期：

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
质量标准		产品批号	
批准文号			
申请理由			
使用范围			
调剂数量		使用期限	至 年 月 日
	调出方		调入方
医疗机构单位名称			
医疗机构地址			
制剂配制单位名称			-----
制剂配制地址			-----
《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			-----
联系人			
联系电话			
法人代表	（签字及公章） 日期： 年 月 日		（签字及公章） 日期： 年 月 日

1. 制剂调出和调入方的《医疗机构执业许可证》副本复印件。（封面）

申报资料 1

复方金芪胶囊

制剂调出和调入方的《医疗机构执业许可证》副本复印件

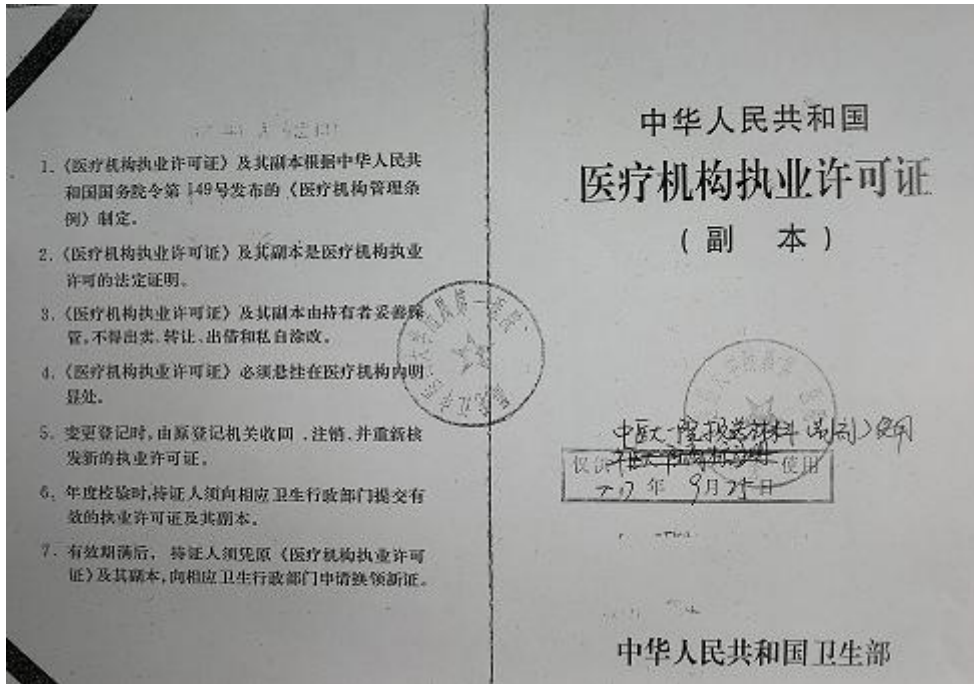
联系人：王二

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）

《医疗机构执业许可证》复印件；



2. 调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。（封面）

申报资料 2

复方金芪胶囊

调出方《医疗机构制剂许可证》复印件

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）

《医疗机构制剂许可证》复印件

中华人民共和国
医疗机构制剂许可证

医疗机构名称: 林口县泰山乡卫生院
注册地 址: 林口县泰山乡泰山村
社会信用代码: 169630087-4
医疗机构类别: 专科医院
法定代表人: 程社平
制剂室负责人: 李善荣
质量负责人: 程社平
有效期至: 2020年12月31日
日常监管机构: 林口县市场监督管理局
日常监管人员: 王良君、李秀林、唐峰岩
监督举报电话: 12331

编 号: 黑0160020Z
配制地址和配制范围:
林口县泰山乡泰山村: 散剂(外用)、注射液

发证机关: 江苏省食品药品监督管理局
签发人: 王园才 2016年1月17日

国家食品药品监督管理总局监制

3. 拟调制剂的制剂批准证明文件复印件。（封面）

申报资料 3

复方金芪胶囊

拟调制剂的制剂批准证明文件复印件

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）

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

4. 拟调剂使用的理由、期限、数量和范围；调剂双方签署的合同；调出方对调入方具备使用调剂制剂能力的确认书。（封面）

申报资料 4

复方金芪胶囊

拟调剂使用的理由、期限、数量和范围；调剂双方签署的合同；
调出方对调入方具备使用调剂制剂能力的确认书

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. 拟调剂制剂的质量标准，说明书、包装和标签样稿。（封面）

申报资料 5

复方金芪胶囊

拟调剂制剂的质量标准，说明书、包装和标签样稿

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）

质量标准：

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 μ 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 μ 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。

说明书:

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

包装和标签样稿：

复方金芪胶囊包装样稿



6. 调出方出具的拟调剂制剂品种的原料、辅料及制剂的自检报告书。

(封面)

申报资料 6

复方金芪胶囊

调出方出具的拟调剂制剂品种的原料、辅料及制剂的自检报告书。

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/>