附表五：医疗机构制剂研制情况申报表

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 制剂名称 | 制剂类别 | 剂型 | 规格 |
|  |  |  |  |
| 申请人 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 药学药理毒理研究 | 研究项目 | 研究机构名称 | 研究地点 | 体系认证 | 起止日期 | 研究负责人 |
| 处方/工艺研究 |  | (具体楼座、实验室) | (如GLP、GMP等) |  |  |
| 质量标准研究 |  |  |  |  |  |
| 样品试制 |  |  |  |  |  |
| 稳定性研究 |  |  |  |  |  |
| 药理毒理研究 |  |  |  |  |  |
| 研究主要仪器设备 | 型号 | 研究主要仪器设备 | 型号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 样品试制 | 批号 | 试制日期 | 用途 | 主药投量 | 试制量 | 使用量 | 剩余量 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 主要设备 | 试制地点 | 主要设备 | 试制地点 |
|  | (具体楼座、实验室) |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 试制原始记录共 页  | 负责人（签名） |  |
| 主要检验仪器 | 检验地点 | 主要检验仪器 | 检验地点 |
|  | (具体楼座、实验室) |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 检验原始记录共 页 | 负责人（签名） |  |
| 临床研究 | 实验项目 | 试验机构名称 | 起止时间 | 样品量 | 主要研究者 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 我们保证：本报告表中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本机构负法律责任，并承担由此造成的一切后果。申请人：  法人代表（签字）：  日期： 年 月 日 （公章） 注：其他需要说明的情况可另附页。 |