附件3

中药配方颗粒质量标准申报表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **品种名称** |  | | **申报类别** | □立项 □新增 □修订  □按简化程序申报 | | |
| **同品种标准颁布情况** | □□国家药品标准 □ 省标准  □□无法定标准 □其他 | | | **标准备案** | □未备案 □已备案  □备案情况不明确 | |
| **标准复核检验** | □已复核检验 ，复核单位：  样品提供单位：  □未复核检验 | | | **标准**  **审评** | □已审评，  审评单位：  □未审评 | |
| **中药材**  **执行标准** | □国家药品标准 □省中药材标准 □其他 | | **中药饮片**  **执行标准** | □国家药品标准 □省炮制规范 □其他 | | |
| **申报单位名称** |  | | **单位类别** | □中药生产企业  □中药配方颗粒科研试点企业  □其他药品生产企业 | | |
| **联系地址** |  | | **邮政编码** |  | | |
| **联系人** |  | | **固定电话** |  | | |
| **E-Mail** |  | | **移动电话** |  | | |
| **参加联合申报单位** |  | | | | | |
| **申报资料** | **资料名称** | | | | | **提供情况** |
| 资料一 | 申报表 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料二、研究资料部分 | 资料1. 基本情况 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料2. 原料研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料3. 辅料研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料4. 标准汤剂研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料5. 生产工艺研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料6. 与质量相关的研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料7. 质量标准研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料8. 稳定性研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料9. 样品检验报告书 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料10. 药包材研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料11. 标准物质研究资料 | | | | □有 □无 □免 |
| 资料12. 其他（如标准复核检验或技术审核资料） | | | | □有 □无 □免 |
| **索引表** | 关键数据索引表（附表1） | | | | | □有 □无 □免 |
| **真实性承诺** | 本单位郑重承诺：本次申报递交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人权益。如有  不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | | |

单位（盖章）

年 月 日