

天津市医疗机构制剂注册申报指南

《天津市医疗机构制剂注册申报指南》适用于天津市辖区内医疗机构申报医疗机构制剂活动。注册申请人应依据所申报制剂的特性，系统整理总结试验数据及资料，规范撰写申报资料，使其逻辑清楚、结构合理、重点突出，以便对申请注册品种进行综合分析评价，得出客观、准确的结论。

一、申报新制剂注册（申请临床试验阶段）申请资料项目要求

1. 《医疗机构制剂注册申请表》

填写时，申请事项须选择“申请新制剂注册”，依据申报品种实际情况如实填写，填写内容与所提交申报资料中相关内容应保持一致。

2. 制剂名称及命名依据

2.1 制剂名称及命名依据

应根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》的有关规定，按照《中成药通用名称命名技术指导原则》及我市的有关要求命名，并阐述命名的依据。制剂名称不得使用商品名称，不宜采用人名、代号进行命名，不能夸大、暗示疗效，不能使用带有误导作用的词语及不实之词等。制剂名称应避免“同名异方”或“同方异名”。

2.2 应从国家药品监督管理局网站检索并打印制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料

3.立题目的及同类品种的临床应用情况

应着重阐述说明处方来源和选题依据，以及对该品种创新性、可行性的分析。一般应简述拟定功能主治的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后情况。简述拟定功能主治的国内外常用治疗药物，包括该用途目前常用的治疗方法及对药物治疗的需求。简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报导，同类品种的市场供应情况，如国家药品监督管理部门的批准情况等。

4.证明性文件

4.1 《医疗机构执业许可证》及《医疗机构制剂许可证》复印件。

4.2 制剂或者使用的处方、工艺、用途等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人专利不构成侵权的保证书。

4.3 提供原、辅料的合法来源证明文件，包括原料药及辅料的批准证明文件、购买发票等。

4.4 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或有效的核准证明文件。

4.5 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构申请中药制剂，还应当提供委托

配制中药制剂双方签订的合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或受托药品生产企业的《药品生产许可证》及该剂型通过《药品生产质量管理规范》符合性检查的证明文件。

4.6 医疗机构委托其他符合要求的相关单位进行制剂研究、样品试制等工作的，应当提供双方签订的委托研究合同，以及受托单位必要的资质证明复印件。

4.7 申报单位应确保所提供的证明性文件均在有效期内。

4.8 标准品、对照品放行报告等的复印件。

5. 处方组成、来源、组方依据以及临床使用情况

5.1 处方组成

处方组成应合理，必须列出处方中的全部药味和具体用量。用量应采用法定计量单位，一般以制成 1000 个制剂单位计算。应明确处方药味的标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。中药制剂应根据处方特点和中医药组方理论，确定其合理的功能主治，用中医术语表述；拟定的主治病证（适应症）一般应注意对中西医疾病、病情、分期、分型、中医证候等方面的合理限定。化学药制剂应列出处方组成成分、给药途径及剂量、适应症、拟定的用法用量，应根据处方组成的特点、国内外文献资料和有关医学理论，确定合理的适应症。

5.2 处方来源

应详细说明处方来源、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。中药制剂来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况、现在的认知及其依据。已有临床应用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

5.3 处方组成依据

中药制剂应按方中君、臣、佐、使或功能主次的顺序排列，采用中医理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，到处方的基本配伍原则及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。化学药制剂应用医药理论对适应症的病因病机、治法进行论述，并到处方的基本配伍原则及组成药物或成份加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从适应症、处方用药等方面进行文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

5.4 临床使用情况

临床使用情况应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源、处方固定过程、应用剂型、用法用量、功能主治或适应症、固定处方使用起始时间、使用人群、合并用药情况、临床疗效情况、不良反应情况等。中药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。

6. 配制工艺的研究资料及文献资料

配制工艺研究资料的撰写一般可分为处方、制法、工艺流程

图、工艺研究、中试研究、参考文献。配制工艺应当做到科学、合理、可行，力求达到制剂安全、有效、可控和稳定。工艺研究应当对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述，如工艺优选过程、正交试验图表、主要工艺参数、转移率计算、临床处方和制剂处方量的比较等。

6.1 处方

列出确定的处方组成及剂量、辅料种类及用量。一般按 1000 个制剂单位计算。应说明各成分在处方中的作用、执行的质量标准。

6.2 制法

列出经工艺研究确定的详细工艺步骤及技术参数。

6.3 工艺流程图

将确定的工艺制成框图，标出具体工艺技术参数。

6.4 工艺研究

应阐明工艺路线的设计及合理性，剂型的选择理由及依据，剂量的确定。中药制剂应提供药材的基源及标准来源，药材的鉴定与检验、炮制与加工、提取、分离、纯化、浓缩、干燥及成型工艺研究内容及数据。化学药制剂应提供工艺路线的设计及合理性，原料药的来源、采用的标准、理化性质，成型工艺研究内容及数据。还需提供辅料的筛选研究，灭菌工艺的研究验证资料(如辐照剂量的考察等)。

由于工艺的多元性、复杂性以及研究中的试验误差，工艺优

化的结果应通过重复和放大试验加以验证。应进行三批以上中试或生产规模样品的生产，应考察各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间体的内控质量标准。

6.5 中试研究

包括主要设备清单、详细的配制操作步骤，中试三批数据列表（包括批投料量、主要工艺参数、转移率计算、产量、按照拟定质量标准检验的数据结果等情况）。

6.6 参考文献

按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，必要时附原文。

7. 质量研究的试验资料及文献资料

质量研究是质量标准制定的基础。质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。用于质量研究的样品应具有代表性，必须采用连续3批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定的样品。

质量研究资料一般包括研究项目、试验方法、技术参数、验证内容等，质量研究项目一般包括性状、鉴别、检查和含量测定、微生物限度方法学验证等，应当充分考虑制剂工艺和制剂本身性质对质量的影响。应参照现行版《中国药典》及相关通则。应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录。

8. 制剂的质量标准草案及起草说明

8.1 起草质量标准草案：根据上述研究结果，按照现行版《中国药典》的格式，起草质量标准草案，其内容包括【制剂名称】（中文名称和汉语拼音）【处方】【制法】【性状】【鉴别】【检查】【含量测定】【浸出物】【功能与主治】/【适应症】【用法与用量】【注意】【规格】【贮藏】等项。

（1）制剂名称、汉语拼音：制剂名称包括中文名、汉语拼音名，应符合《中成药通用名称命名技术指导原则》及我市的相关要求。

（2）处方：制剂处方量应为实际投料量，一般均以制成 1000 个制剂单位（粒、支、贴、g、ml 等）计算，数量单位以“g”“ml”等表示。各药味的名称以《中国药典》或地方标准收录的饮片名称为准，按君、臣、佐、使顺序排列，一行两味、分行书写，处方中采用炮制品的应以炮制品名称表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名称前，加注“生”字，以免误用。

（3）制法：中药制剂的制法与质量有密切的关系，必须写明制剂工艺的过程（包括灭菌类型及剂量、辅料用量等），列出关键工艺的技术条件及参数。

（4）性状：系指剂型及除去包装后的色泽、形态、气味等的描述。色泽的描写应明确；片剂及丸剂如系包衣者，应就片芯及丸芯的性状进行描述；胶囊剂应就其内容物的性状进行描述。

（5）鉴别：鉴别方法包括显微鉴别、色谱鉴别等，要求专属性强、灵敏度高、重现性好。显微鉴别应突出描述易察见的特

征。色谱鉴别叙述应准确，术语、计量单位应规范。色谱法鉴别还应选定适宜的对照品或对照药材做对照试验。

(6) 检查：参照现行版《中国药典》附录“制剂通则”相关项下规定的检查项目和必要的其它项目如微生物限度进行检查，并制定相应的限量范围。药典未收载的剂型可另行制定。对制剂中的重金属、砷盐等应予以考察，必要时列入质量标准。

(7) 含量测定：应建立有效成分含量测定项目，操作步骤叙述应准确，术语和计量单位应规范。含量限（幅）度指标应根据实测数据制订并说明理由。

(8) 浸出物：根据剂型的需要，参照《中国药典》附录“浸出物测定法”，选择适当的溶剂进行测定。

(9) 功能与主治：必须使用中医术语、中医病名，参考《中国药典》的格式表述，如按制剂功能、主治证候类型的疾病、症状的顺序书写。

(10) 用法与用量：应列出制剂的服用或使用方法，每次用药剂量及每日用药次数，必要时注明一个疗程的时间。儿童用药应按体重或年龄段分述用药量；老年人用药、孕妇及哺乳期妇女用药如有特殊要求，应分别列出用药量。不适宜或不建议以上及其他特殊人群使用的制剂应在制剂说明书中明确标注。处方中含有毒性药味或其他特殊成分的应规定一日用量上限。对依患者调整用量的，可在用量后加“或遵医嘱”表示。

(11) 注意：应列出使用该制剂时必须注意的问题，包括需

要慎用的情况(如肝、肾功能的问题),影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒等),使用过程中需观察的情况(如过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能等),使用制剂对于临床检验的影响等,以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

(12)规格:应参照《中成药规格表述技术指导原则》及我市的相关要求表述。

(13)贮藏:根据制剂性质及稳定性试验结果确定贮藏条件,贮藏条件所用术语应符合《中国药典》凡例的规定。

8.2 撰写质量标准草案起草说明:针对质量标准草案中列入的项目,说明确定该项目的理由及确定相应限度的依据,包括原理解释、试验数据和结果等,并附相应的图谱。

9.制剂的稳定性试验资料

制剂的稳定性试验研究应参照现行版《中国药典》及其它相关稳定性试验指导原则开展。稳定性试验一般包括加速试验和长期试验,应采用至少连续三批中试规模的样品。完成研究后应按稳定性试验数据整理撰写资料,内容包括试验条件、试验方法、试验项目、试验结果及明确的稳定性试验结论,确定制剂的贮藏条件、包装材料/容器、有效期。

制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据,制剂有效期应不超过所进行的长期稳定性试验考察时间。

10.连续三批样品的自检报告书

自检报告书是指由医疗机构依据质量标准草案对制剂进行

检验并出具的全项检验报告书。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构申请中药制剂的，应当提供接受委托配制单位出具的连续三批制剂样品的检验报告书，按质量标准草案进行全项检验。报告书中应含有实测数据及结果。

11.原辅料的来源、质量标准

应当提供处方中所用原料和药材饮片的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应当提交批准证明文件及附件的复印件。

辅料应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定，应当提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。

12.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

包装材料和容器选择应当以制剂的性质、包装材料和容器的性质及制剂稳定性考核的结果为依据。

直接接触制剂的包装材料和容器，应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定，应当提供直接接触制剂的包装材料和容器的来源、质量标准和检测报告等证明性材料。

不得选用原辅包登记平台中“与制剂共同审评审批结果”为“I类”的包装材料和容器。不得使用国家禁止或者淘汰的药包材。

13.制剂说明书及标签样稿

制剂说明书及标签应当按照《药品说明书和标签管理规定》

(国家食品药品监督管理局令第24号)、现行版《中国药典》以及《关于加强我市医疗机构制剂标签说明书管理的通知》(津食药监注〔2006〕236号)等的有关规定撰写和设计。说明书及标签应分页打印,可提供设计样稿。说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

13.1 制剂说明书

说明书应至少包括:警示语、【制剂名称】(包括中文名称和汉语拼音)【成份】【性状】【功能主治】【规格】【用法用量】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【贮藏】【包装】【有效期】【执行标准】【批准文号】【配制单位】等项。如有委托配制单位,应增加受托配制单位项。

外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”,为红色方框底色内标注白色“外”字。对于既可内服又可外用的中药制剂,可不标注外用药品标识。

【制剂名称】【性状】【功能主治】【规格】【用法用量】【贮藏】按质量标准的内容填写。

“警示语”是指对制剂严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告,还可以包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项。应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。如无上述相关内容的,至少应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的警示语。根据《2022年兴奋剂目录公告》,含有兴奋剂物质的制剂还应在警示语位置标注“运动员慎用”。

【成份】应列出全部药味。注意饮片名称的规范性，应与现行版《中国药典》、地方标准收录的炮制品名称一致。

【不良反应】【禁忌】【注意事项】依据各品种情况书写，应与质量标准【注意】项下内容一致。

【包装】包括直接接触制剂的包装材料和容器及包装规格两部分，并按该顺序表述。“直接接触制剂的包装材料和容器”按注册证名称或核准名称规范书写，“包装规格”一般指最小包装的规格。

【有效期】应以月为单位表述。

【执行标准】自拟标准。

【批准文号】暂不填写。

【注册单位】填写名称、配制地址、电话号码、传真号码。

(说明书格式见附件 1)

如为委托配制，应分别在【注册单位】及【配制单位】项下填写相应内容。(说明书格式见附件 2)

制剂说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示。核准日期为批准该制剂注册的日期。修改日期为此后历次修改的时间。核准日期和修改日期应当印制在说明书首页左上角。修改日期位于核准日期下方，按时间顺序逐行书写。

13.2 制剂标签

制剂标签分为内标签和外标签。内标签指直接接触制剂的包装的标签，外标签指内标签以外的其它包装的标签。制剂的内标

签至少应当标注制剂名称、规格、配制批号、有效期等内容。制剂外标签应当注明制剂名称、成份、性状、适应症或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、配制日期、配制批号、有效期、批准文号、配制单位等内容。适应症或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

标签内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。不得突出印制部分功能主治。

14.主要药效学试验资料及文献资料

该项目资料一般包括摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循《药物非临床研究质量管理规范》的要求原则。

15.急性毒性试验资料及文献资料

该项目资料一般包括摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循《药物非临床研究质量管理规范》的要求。

16.长期毒性试验资料及文献资料

该项目资料一般包括摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循《药物非临床研究质量管理规范》的要求。

17.临床试验方案

该项目资料一般包括试验题目、试验背景、试验目的、试验设计、受试病例选择、研究用药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析、预期进度、病例报告表、参考文献等内容。临床试验对照组与试验组例数应分别不少于 60 例，如功能主治为两个以上证型，应分别统计受试例数。

（1）试验背景

应阐述处方组成、拟定的适应症或功能主治、临床前药效学与安全性研究结论概述、制订临床方案的主要依据等。

（2）试验目的

明确试验主要目的与次要目的，并与研究内容一致。

（3）试验设计

包括试验设计类型、设计方法（含对随机、对照、盲法的具体描述）、样本含量估算、对照药物选择依据等。

（4）受试病例选择

包括疾病诊断标准、证候诊断标准、症状体征量化标准、病例纳入标准、病例排除标准等。

（5）研究用药物

包括试验药物和对照药物的名称、规格、生产单位、批号及研究用药物的标签格式、包装规格等。应阐明对照药物选择的理由及依据。

（6）治疗方案

包括基础治疗、分组治疗、疗程、合并用药等。

(7) 观测项目

包括疗效性观测指标(应根据试验目的明确主要指标和次要指标)、安全性观测指标、诊断性指标等。

(8) 疗效评定标准

包括疾病疗效评定标准、证候疗效评定标准及标准来源等。

(9) 不良事件的观察与记录

包括预期不良事件、不良事件观察与记录方法、不良事件与试验药物因果关系判断方式、严重不良事件的报告途径等。

(10) 统计分析

阐述统计方法及统计指标。

(11) 预期进度

包括临床试验需要的总时间、病例收集时间、统计及总结时间等。

(12) 病例报告表

根据临床方案，制作病例报告表。

(13) 参考文献

按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录。

二、申报新制剂注册(完成临床试验补充报送阶段)申请材料项目要求

1. 临床试验总结报告

该项目资料一般包括摘要、前言、试验目的、试验方法、试

验结果、讨论、结论、附件等内容。

(1) 摘要

简要概述试验题目、试验目的、试验设计、受试对象、治疗方法、疗程、观测指标、疗效评定标准、试验病例情况、有效性评价结果、安全性评价结果、结论等内容。

(2) 前言

简要说明试验药物的功能主治、试验依据、试验单位、试验起止日期等。

(3) 试验目的

与试验方案相同。

(4) 试验方法

包括试验设计、受试病例选择、试验药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析方法等，与试验方案相同。

(5) 试验结果

包括受试病例情况（病例入组情况、完成情况、统计病例情况、剔除病例情况、脱落病例情况），基线可比性分析（生命体征、性别、年龄、病程、病情程度、症状体征、实验室指标、用药依从性、合并用药情况等），疗效性分析（疾病疗效、证候疗效、症状体征疗效、检测指标疗效等），安全性分析（安全性指标分析、不良事件分析等）等。

(6) 讨论

应围绕试验药物的疗效和安全性结果，对风险和受益之间的关系作出讨论和评价，同时应阐明新的或非预期的发现，评论其意义，并讨论所有潜在的问题；例如有关检测之间的一致性，试验药物临床使用应当注意的问题，试验药物疗效分析中可能存在的局限性等。

（7）结论

根据试验结果科学、客观地给出临床试验结论。重点在于安全性、有效性最终的综合评价，明确是否推荐申报注册。

（8）附件

包括小结表、随机化方案、筛选入组表、研究者签字样张、揭盲记录、试验药物发放登记表、统计分析报告等。

2.连续三批样品的自检报告书

自检报告书是指由医疗机构依据质量标准对制剂进行检验并出具的全项检验报告书。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构申请中药制剂的，应当提供接受委托配制单位出具的连续三批制剂样品的检验报告书，按质量标准进行全项检验。报告书中应含有实测数据及结果。

3.其它补充资料

制剂质量标准、有效期、原辅料、直接接触制剂的包装材料和容器、配制工艺或配制单位、配制地点等与临床试验申请有变化的，应提交相应补充资料，并说明变更理由及依据。如涉及制

剂说明书及标签中相应内容有变化的，应提供变更前后的制剂说明书及标签样稿，并说明变更理由及依据。

如制剂质量标准有变化，应提供制剂的质量标准及起草说明。制剂质量标准应能有效控制制剂质量，并按现行版《中国药典》格式规范起草。应明确说明本次申报的质量标准内容与申报临床试验阶段存在的具体变化，并提供充分的试验研究资料。

如制剂有效期有变化，应提供制剂的稳定性试验资料。制剂的稳定性试验研究应参照现行版《中国药典》及其它相关稳定性试验指导原则开展。应采用至少连续三批中试规模的样品。应明确试验用样品是否为批准临床试验后配制，配制工艺是否与申报临床试验阶段保持一致。制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据，制剂有效期应不超过所进行的长期稳定性试验考察时间。

三、申报已有同品种获得制剂批准文号的化学药制剂申请资料项目要求

- 1.《医疗机构制剂注册申请表》
- 2.制剂名称及命名依据
- 3.立题目的及同类品种的临床应用情况
- 4.证明性文件
- 5.处方来源及临床使用情况
- 6.配制工艺的研究资料及文献资料
- 7.质量研究的试验资料及文献资料

- 8.制剂的质量标准草案及起草说明
 - 9.制剂的稳定性试验资料
 - 10.连续三批样品的自检报告书
 - 11.原辅料的来源、质量标准及检验报告书
 - 12.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准
 - 13.制剂说明书及标签样稿
- 以上项目要求同前。

四、申报制剂补充申请资料项目要求

1.《医疗机构制剂补充申请表》

填写时,申请内容项下须明确表述申报的具体事项及变更的具体内容,并在申请理由项下详细阐述变更的理由及依据。应依据申报品种实际情况如实填写,填写内容与所提交申报资料中相关内容保持一致。

2.证明性文件

包括该品种注册及历次补充申请、再注册批件,还应包括上述批件的附件。《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》复印件。中药委托配制,还应提供双方签订的合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或受托药品生产企业的《药品生产许可证》及该剂型通过《药品生产质量管理规范》符合性检查的证明文件。

对于不同申请事项,应当分别提供有关证明文件。

还应提交除变更事项以外的处方、工艺、质量标准、原辅包

等与申报注册时保持一致的承诺书。

3.变更的原因及依据

应按照申请事项明确阐述品种变更的具体原因及变更依据，条理清晰，语言描述准确。

4.配制工艺的研究资料及文献资料

应明确描述变更前后制剂的配制工艺，详细的配制操作过程，关键工艺参数，提供变更后连续三批中试规模以上样品的工艺研究详细数据资料。

5.质量研究的试验资料及文献资料

质量研究资料一般包括研究项目、试验方法、技术参数、验证内容等，应参照现行版《中国药典》及相关通则。质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。检测方法应具有科学性、重现性和可行性，检测项目及指标应着重安全性、有效性。

用于质量研究的样品应具有代表性，至少选用连续三批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定的样品。

6.制剂的质量标准草案及起草说明

制剂质量标准应能有效控制制剂质量，并按现行版《中国药典》格式规范起草。起草说明中应明确质量标准变更的具体内容及变更依据。

7.现行制剂质量标准

应提供现行法定标准，如《天津市医疗机构制剂规范》中收

载标准或制剂注册、补充申请批件附件的复印件。

8.稳定性研究资料

制剂的稳定性试验研究应参照现行版《中国药典》及其它相关稳定性试验指导原则开展。稳定性试验一般包括加速试验和长期试验，应采用至少连续三批中试规模的样品。完成研究后应按稳定性试验数据整理撰写资料，内容包括试验条件、试验方法、试验项目、试验结果及明确的稳定性试验结论，确定制剂的贮藏条件、包装材料/容器、有效期。

制剂的最终有效期一般以长期试验的结果为依据，制剂有效期应不超过所进行的长期稳定性试验考察时间。

9.连续三批样品的自检报告书

自检报告书是指由医疗机构依据质量标准/草案对制剂进行检验并出具的全项检验报告书。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构申请中药制剂的，应当提供接受委托配制单位出具的连续三批制剂样品的检验报告书，按质量标准/草案进行全项检验。报告书中应含有实测数据及结果。

10.变更的原辅料的来源、质量标准及检验报告书

明确说明原辅料来源的具体变更情况，对变更前及变更后来源具体表述。提供变更后的原料和药材饮片的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应当提交批准证明文件及附件的复印件。辅

料应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定，应当提供变更后辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。

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
明确说明包材来源的具体变更情况，对变更前及变更后来源具体表述。应当提供变更后直接接触制剂的包装材料和容器的来源、质量标准和检测报告等证明性材料。

12.制剂说明书及标签样稿

制剂说明书及标签应当按照相关规定撰写和设计，并对具体变更内容明确说明及提供相关依据。

13.主要药效学试验资料及文献资料

该项目资料一般包括摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循《药物非临床研究质量管理规范》的要求原则。

14.安全性研究资料或文献资料

根据对注册事项的不同要求，必要时提供安全性研究的试验资料和必要的国内外文献资料。

15.有效性研究资料或文献资料

根据对注册事项的不同要求，必要时提供有效性研究的试验资料和必要的国内外文献资料。

16.临床试验方案（总结报告）

根据对注册事项的不同要求，应进行临床研究的，按照相关要求提供临床试验方案或总结报告。（具体要求详见申报新制剂

注册申请资料项目要求 1.临床试验总结报告)

附件： 1.说明书格式样稿（自行配制）

2.说明书格式样稿（委托配制）