附件

省外已发布中药配方颗粒质量标准转化为本省试行标准申报资料要求

一、省外已发布中药配方颗粒质量标准转化为四川省试行标准的品种申请表，包括配方颗粒名称（多基原品种应明确基原）、规格、已发布省份、发布时间、对应中药饮片执行标准等（见附1）。

二、申请单位关于申报资料真实性承诺书（见附2）。

三、省外已发布的所有省级配方颗粒质量标准正文。

四、省外已发布标准对比情况表。

已正式发布的各省级质量标准的质量控制指标对比情况，包括制成量、出膏率、性状、鉴别、特征图谱、浸出物、含量测定等。（模板见附3）。

五、申请的中药配方颗粒质量标准正文及拟转化标准所在省份企业按此标准进行生产的情况介绍。

六、申请单位按照该标准生产的三批配方颗粒产品的自检报告书。

以上资料需同时提交纸质版及电子版。

附1

拟转化品种申请表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 基本信息 | 申请单位名称 | 加盖公章 |
| 申请单位地址 |  |
| 申请时间 |  |
| 申请单位联系人 |  | 联系电话 |  |
| 品种信息 | 品种名称 |  |
| 药材基原 |  |
| 饮片标准 |  |
| 已发布省级标准情况 | 发布省份 | 发布时间 | 发布规格 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

附2

真实性承诺书

四川省药品监督管理局：

截至 年 月 日，已有（请逐一列出）共计 个省份发布了（品种名称）配方颗粒标准，经我司整理，现提交该品种申请转化为四川省配方颗粒标准的申报资料。

我司承诺，本单位已充分了解项目申报的所有要求，所提供的申报资料真实可靠。如有失实和不诚信行为，我司愿意承担全部责任。

承诺单位（公章）：

年 月 日

附3

\*\*（\*\*）配方颗粒

| 标准所属省份 | 出膏率 | 性状 | 鉴别 | 特征图谱 | 浸出物 | 含量1 | 含量1限度 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 广东、山东、河北 | 6.5%-11.0% | 灰黄色至灰褐色；气微，味苦。 | 对照药材 | 见特征描述 | 6.0% | \*\*对照品 | 1.5mg-7.0mg | 把标准完全相同的合并 |
| 北京 | 同广东 | 同广东 | 同广东 | 特征1 | 同广东 | 同广东 | 0.7mg-7.0mg | 特征-多2个峰保留时间 |
| 甘肃 | 同广东 | 同广东 | 同广东 | 特征2 | 同广东 | 同广东 | 同广东 | 特征-少相对保留时间 |

特征描述

|  |  |
| --- | --- |
| 广东 | 供试品色谱中应呈现\*个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的\*个特征峰保留时间相对应。与\*\*对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.02（峰\*）。 |
| 特征1 | 供试品色谱中应呈现\*个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的\*个特征峰保留时间相对应，与\*\*参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.27(峰\*)、0.57(峰\*)、1.02(峰\*)。 |
| 特征2 | 供试品色谱中应呈现\*个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的\*个特征峰保留时间相对应，其中峰\*应与对照品参照物峰保留时间相一致。 |