附件

外省中药配方颗粒质量标准转化为

上海市试行标准申报资料要求

1. 拟转化品种申请表

包括申请单位信息，如：申请单位名称、地址、联系人；拟转化品种信息，如：配方颗粒名称、药材基原、饮片执行标准；外省已发布标准情况，如：省份、时间、规格等（见表1）。

1. 拟转化品种外省已发布标准对比表

包括：来源（包括基原）、制法、出膏率、性状、鉴别、特征图谱、浸出物、含量测定等（见表2）。

对比数量要求：拟转化品种已有5个及以上省份发布标准的，需提供至少5个省份标准对比情况；少于5个省份发布标准的，提供所有发布省份的标准对比。其中，不同省份之间标准内容完全一致的，视同为1个标准。

三、拟转化品种外省已发布的配方颗粒质量标准正文（标准对比表涉及的所有省份）。

四、拟发布的中药配方颗粒质量标准正文。

五、申请单位按照拟发布的标准生产三批配方颗粒（商业规模）的产品自检报告。

六、申请单位关于申报资料真实性承诺书（见表3），并附中药配方颗粒生产许可及品种生产备案情况。

表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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

表2

\*\*（\*\*）配方颗粒标准对比表

| 标准所属省份 | 基源 | 制法 | 出膏率 | 性状 | 鉴别 | 特征图谱 | 浸出物 | 含量1 | 含量1限度 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

表3

真实性承诺书

上海市药品监督管理局：

截至 年 月 日，已有（请逐一列出）共计 个省（区、市）发布了（品种名称）中药配方颗粒标准，经我司整理，现提交该品种申请转化为上海市中药配方颗粒试行标准的申报资料。

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

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025年9月23日印发