

临床试验用剩余药物处置记录

试验名称: 香橘乳癖宁胶囊 药物 II 期 临床试验

时间: 2020 年 4 月 30 日

清点地点: 上海中医药大学附属曙光医院 GCP 中心药房

一、现场清点情况

参加人员共同对 天士力医药集团股份有限公司 (申办方) 组织的 香橘乳癖宁胶囊 临床试验 香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病(肝郁痰凝证)有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II期临床研究 (试验名称) (NMPA 批件号/备案号: 2016L03756)、(项目编号 20190010-RX) 的试验药物 香橘乳癖宁胶囊 (生产批号 20190501/20190601) 6 大盒; 导入期药物 香橘乳癖宁胶囊 (生产批号 20190501/20190601) 8 大盒。逐一进行清点记录, 并与《受试者药物发放及回收记录表》进行比较核对。

	发药 (大盒)	交还监查员	
		未发药 (大盒)	回收 (粒)
试验药物	6 大盒 (药物编号: BZH0003、BZH0001、BZH0024、 BZH0025、BZH0005、BZH0023)	/	1261 粒
导入期药物	8 大盒 (筛选号 0107、0108、0109、 0110、0111、0113、0117、0118)	/	1889 粒
备注			

二、处理方式

三、交还监查员

上述情况确实无误!

参加人员签字确认。

药物管理员: 杨安明

日期: 2020 年 4 月 30 日

监查员: 刘金明

日期: 2020 年 4 月 30 日