



4Z98B5JJJJ

# 国家药品监督管理局

原始编号:

受理号:

## 境内生产药品注册 - (再注册) 申请表

### 声明

#### 我们保证:

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定;
- ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法, 药品研制全过程符合相关管理规范, 信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益, 申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外, 其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得;
- ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致;
- ④以上声明如查有不实之处, 我们承担由此导致的一切法律后果。

#### 其他特别申明事项:

法定代表人(签名):

刘 [redacted]

**申请事项**

- 1 本申请属于： 境内生产药品注册
- 2 药品注册分类： 化学药品无

**药品情况**

- 3 药品通用名称： 注射用克林霉素磷酸酯
- 4 英文名称/拉丁名称：  
Clindamycin Phosphate for Injection
- 5 汉语拼音： Zhusheyong Kelinmeisu Linsuanzhi
- 6 化学名称： (2s-反式)-6-(1-甲基-4-丙基-2-吡咯烷碳酰胺基)-1-硫代-甲基-7-氯-6, 7, 8-三脱氢-L-苏式- $\alpha$ -D-半乳糖吡喃糖苷-2-二氢磷酸酯
- 7 商品名称： 无
- 8 制剂： 中国药典剂型：注射剂；
- 9 规格： 按C18H33C1N2O5S计0.9g
- 10 同品种已被受理或同期申报的其他制剂及规格：  
0.3g、0.6g、1.2g（均按C18H33C1N2O5S计）
- 11 包装： 直接接触药品的包装材料和容器：低硼硅玻璃管制注射剂瓶、注射用冷冻干燥用卤化丁基橡胶塞(溴化)  
包装规格：1瓶/盒、10瓶/盒
- 12 药品有效期： 24个月
- 13 处方： 活性成分/中药药味/...：以1000瓶量计：克林霉素磷酸酯900g（按C18H33C1N2O5S计）  
辅料：以1000瓶量计：依地酸二钠1.2g、氢氧化钠约57g、活性炭约2.7g
- 14 原/辅料/包材来源：

序号	原/辅料/包材名称	批准文号/注册证号/登记号/受理号	生产企业名称
1	克林霉素磷酸酯	国药准字H20063001	新宇药业股份有限公司
2	依地酸二钠	F20209990594	湖南尔康制药股份有限公司
3	氢氧化钠	F20209990583	湖南尔康制药股份有限公司
4	活性炭	F20209990241	南平元力活性炭有限公司
5	低硼硅玻璃管制注射剂瓶	B20190007282	山东省药用玻璃股份有限公司
6	注射用冷冻干燥用卤化丁基橡胶塞(溴化)	B20190005459	山东省药用玻璃股份有限公司

- 15 中药材标准：
- 16 适应症或功能主治：  
适应症分类： 抗感染药物  
适应症：本品用于治疗敏感厌氧菌引起的严重细菌感染，也用于敏感菌，包括链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌引起的严重细菌感染。
- 17 原批准注册内容及相关信息：  
药品批准文号/登记号： 国药准字H20113199 批准日期：2016-03-19  
批准文号/登记号有效期：2021-03-18  
执行标准：WS1-(X-358)-2003Z-2011-2017
- 18 历次补充申请批准情况：

19 本次申请为： 首次申请

申请人及委托研究机构

20. 机构1（药品注册申请人）：

所在省份:山东省

申请人类型:生产企业;

中文名称:山东罗欣药业集团股份有限公司

英文名称:Shandong Luoxin Pharmaceutical Group Stock CO., Ltd.

统一社会信用代码/组织机构代码:913700002658705037

法定代表人:刘保起

职位:董事长

注册地址（住所）:山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

邮编:276017

生产地址:山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

邮编:276017

通讯地址:山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

邮编:276017

注册申请负责人:孙雯

职位:职员

联系人:孙雯

职位:职员

电话:0539-8244581

传真:0539-8242699

电子信箱:496929358@qq.com

手机:13127292

《药品生产许可证》编号:鲁20160194

GMP证书 编号（如有）: SD20191020

法定代表人(签名)

刘保起  
2020

22. 机构2（生产企业）

所在省份:山东省

生产企业名称:山东罗欣药业集团股份有限公司

生产企业地址:山东省临沂高新技术产业开发区罗七路

统一社会信用代码/组织机构代码: 9137

《药品生产许可证》编号:鲁20160194

GMP证书 编号（如有）: SD20191020

法定代表人(签名):

刘保起

23 本次申报资料项目:

STOCK CO., LTD.

经审查，本表填写符合形式审查要求。

审查机关

审查机关：

审查人签名：

日期： 年 月 日