

受理号:

受理日期:

医疗机构制剂注册申请表

制剂名称: [REDACTED] 丸

申请人:

[REDACTED]



湖南省食品药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。
2. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。
4. 辅料：对方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按1000制剂单位计算。
5. 委托配制：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“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。
6. 本表须打印，A4纸张，一式三份



制剂名称	通用名称	[redacted] 胶囊					
	汉语拼音	[redacted] ng [redacted] ci Jiaonang					
制剂类别	中药	剂型	硬胶 囊剂	规格	每粒装 0.4g	是否委托 配置	否
处方(包括所用辅料):	熟[redacted] 120g 烫[redacted] 补100g 薏苡仁100g 牛膝1[redacted] 白芷10[redacted] 天南星100g [redacted] 藤100g 制川乌100g 制草乌50g 徐长卿8[redacted]						
配制工艺(包括所用辅料):	以上十味, 烫[redacted] 补、白芷、薏苡仁粉碎成细粉, 备用。其余熟地黄等七味加[redacted] 煮二次, 第[redacted] 浸泡30分钟, 煎煮2小[redacted] 第二[redacted] 煮1.5小时, [redacted] 滤过, 合[redacted] 液, 浓缩至相对密度约1.15 (20℃), 加乙醇使含醇量达60%, 静置24小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩至相对密度约1.35 (20℃) 的稠膏, 加入上述备用细粉及淀粉适量, 混匀, 制成[redacted], 干燥, 装[redacted] 囊, 制成1000粒, 即得。						
适用症或功能主治:	祛风除湿, 通络止痛。用于风湿痹阻所至关节疼痛、屈伸不利等, 骨性关节炎有上述见症者。						
用法用量:	口服。一次2~3粒, 一日3次, 或遵医嘱。						
申请人	单位名称	[redacted] 医院					
	《医疗机构制剂许可证》编号	湘201[redacted] Z					
	制剂配制地址	湖南省[redacted] [redacted] 号					
	联系人	刘[redacted]	电话	1[redacted] 557517			

企业编码为: [redacted] 1.92 ; 核对码为: [redacted] 1.92

委托配制	制剂配制单位名称			
	《医疗机构制剂许可证》 (或《药品生产质量管理规范》) 编号			
	制剂配制地址			
	联系人		制剂配制单位法人代表	
稳定性试验研究及结论	参 药 要求”，采用《中国药典》室温留样观察法，将三批健骨消刺胶囊（40.0、20.0、10.0、20140314）在口服固体药用高密 下，室温放置三年，除当 4.36每月考查一次，共考查三年。按健骨消刺胶囊质 的规定对其性状、鉴别、崩解时限、水分、装量差异、微生物限度检查等项目进行检测，0月至24月各项指标均符合质量标准（草案 的要求，因 36个月部分检查已超质量标准（草案）的要求，因			
主要药效学研究项目及结论				
毒理研究项目及结论				
药事管理委员会审查意见	(签字)： 年 月 日			
所附资料项目	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,			

企业编码为：YY43 ； 核对码为： 92

声明	<p>保证：(1)本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；(2)申请表内容有所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人权益，其中实验研究的方法和数据均为本药品采用的方法和由本药品得到的实验数据；(3)如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p>申请人：[Signature] 法人代表()：[Signature] 日期：2017年6月5日 (公章)</p>
----	---

企业编码为：[] 006 ； 核对码为：[] L92