

## 附件 3

## 药包材及药用辅料研制情况申报表

产品名称				规格			
拟用剂型				型号/牌号 (如适用)			
申请人							
生产企业							
研究资料 保存地址							
生产地址				生产车间/线 名称			
联系人			联系电话			手机	
样品 试制	批号	试制日期 日期	检验日期	用途	试制量	使用量	剩余量
	主要生产设备		试制地点		主要生产设备		试制地点
			(具体楼座、室号)				
	试制原始记录共			页	负责人(签名)		
	主要检验仪器		检验地点		主要检验仪器		检验地点
			(具体楼座、室号)				
检验原始记录共			页	负责人(签名)			
关键 物料 / 配件	名称	规格		质量标准		生产单位	
同 车 间 生 产 的 其	名称	规格		质量标准		生产单位	

他 品 种							
	研究项目	试验机构名称	地址	体系认证	起 日 止 期	主要研究者	联系电话
药 学 研 究	工艺研究						
	特性鉴定						
	质量研究						
	稳定性研究						
	相容性研究						
毒 理 研 究							
其 他 研 究							
<p><b>声 明</b></p> <p>本报告中填写内容和所附资料均属实。如查有不实之处，本机构负法律责任，并承担由此造成的一切后果。</p> <p>申报单位负责人签名：</p> <p style="text-align: right;">(申请人公章)</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> <p>注：其他需要说明的情况可另附页。</p>							

本表一式四份，交申请人一份，省级局留存一份，其余报送国家食品药品监督管理局。