

附件 2

江苏省中药配方颗粒试行标准 转正申请资料目录

申请中应包括以下内容：

申报资料应按照项目编号提供，对应项目无相关信息或研究资料的，项目编号和名称也应保留，可在项下注明“无相关研究资料”或“不适用”。申报资料的撰写应参考相关法规、技术要求及技术指导原则的有关规定。

一、承诺函

申报单位应承诺申报资料的真实性、不侵权性。申报资料由多家单位共同完成的，落款处应逐一系列明单位名称。

二、申报资料目录

应列明申报资料的文件名称清单，并标注对应的页码范围。
申报资料应包含以下内容：

资料 1.基本情况

资料 2.标准试行期间工艺总结资料

资料 3.标准试行期间质量总结资料

资料 4.标准试行期间不良反应资料

资料 5.标准试行期间稳定性情况

资料 6.试行标准修订建议

资料 7.转正标准验证批生产情况

资料 8.转正标准验证批稳定性资料

资料 9.转正标准验证批检验报告书

资料 10.转正标准验证批用药包材研究资料