

重庆市药品监督管理局 关于外省中药配方颗粒质量标准转化为 本市试行标准工作程序的通告

渝药监通告〔2025〕19号

为推动我市中药配方颗粒（以下简称配方颗粒）质量标准的制定，保障配方颗粒的临床使用需求，进一步引导我市相关产业有序、健康发展，现就外省配方颗粒质量标准转化为本市试行标准工作程序通告如下。

一、适用范围

适用于尚无配方颗粒国家标准或重庆市标准，但外省已发布省级配方颗粒标准的品种，且对应中药饮片具有国家标准或省级标准。

二、工作程序

（一）申请

重庆市辖区内配方颗粒生产企业（以下简称申请单位）收集整理外省已发布的省级配方颗粒标准，向重庆市药品监督管理局提出转化为重庆市中药配方颗粒试行标准的申请。受理后转重庆

市药品技术审评查验中心（以下简称市药审中心）。申报资料要求见附件。

（二）审查

市药审中心对申请单位报送的品种资料进行审查，择优拟定为本市试行标准，必要时组织专家审查。审查意见及标准正文报送至重庆市药品监督管理局药品标准管理办公室（以下简称标准管理办公室），必要时送重庆市食品药品检验院进行标准复核。

（三）公示

标准管理办公室对市药审中心报送的试行标准进行公示。

（四）审议

标准管理办公室根据公示期内反馈意见对试行标准进行完善后，上报局长办公会议审议。

（五）发布

标准管理办公室对审议通过的试行标准进行发布，并报国家药典委员会备案。

三、注意事项

（一）试行标准有效期为两年。制定及试行期间，配方颗粒国家标准颁布实施，则相应品种的试行标准制定自动终止，已发布的即行废止。

（二）试行期间，申请单位可按重庆市配方颗粒质量标准制

定相关工作程序要求申请标准转正。

（三）试行标准有效期届满、转正或废止后，企业不得按试行标准生产配方颗粒。

附件：外省中药配方颗粒质量标准转化为本市试行标准申报资料要求

重庆市药品监督管理局

2025年7月2日

附件

外省中药配方颗粒质量标准转化为本市 试行标准申报资料要求

一、拟转化品种申请表，包括申请单位信息，如：申请单位名称、地址、联系人；拟转化品种信息，如：配方颗粒名称、药材基原、饮片执行标准；外省已发布标准情况，如：省份、时间、规格等（见表1）。

二、拟转化品种外省已发布标准对比表，表内应包括：基原、制法、出膏率、性状、鉴别、特征图谱、浸出物、含量测定等（见表2）。对比数量要求：拟转化品种已有5个及以上省份发布标准的，需提供5个省份标准对比情况；少于5个省份发布标准的，提供所有发布省份的标准对比。

三、拟转化品种外省已发布的配方颗粒质量标准正文（标准对比表涉及的所有省份）。

四、拟发布的中药配方颗粒质量标准正文。

五、申请单位按照拟发布的标准生产三批配方颗粒的产品自检报告。若拟发布标准与正式发布的试行标准一致，该3批生产相关数据可用于上市备案申请。

六、申请单位关于申报资料真实性承诺书（见表3）。

表 1

拟转化品种申请表

基本信息	申请单位名称	(加盖公章)		
	申请单位地址			
	申请时间			
	申请单位联系人		联系电话	
品种信息	品种名称			
	药材基原			
	饮片标准			
已发布 省级标 准情况	发布省份	发布时间	发布规格	

表 2

**** (**) 配方颗粒标准对比表**

标准所属省份	基源	制法	出膏率	性状	鉴别	特征图谱	浸出物	含量 1	含量 1 限度	备注
四川	**科植物根	取**饮片，加水煎煮.....	6.5%-11.0%	灰黄色至灰褐色；气微，味苦。	对照药材	供试品色谱中应呈现*个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的*个特征峰保留时间相对应。与**对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应该在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为： 1.02 (峰*)。	6.0%	**对照品	1.5mg-7.0mg	
山东	
广东	
...	

表 3

真实性承诺书

重庆市药品监督管理局：

截至 年 月 日，已有（请逐一列出）共计__个省份发布了（品种名称）配方颗粒标准，经我司整理，现提交该品种申请转化为重庆市配方颗粒标准的申报资料。

我司承诺，本单位已充分了解项目申报的所有要求，所提供的申报资料真实可靠。如有失实和不诚信行为，我司愿意承担全部责任。

承诺单位（公章）：

年 月 日