

## 附件 1

# 药品注册检验工作程序和技术要求规范

## (2025年修订版)

一、目的 .....	1
二、定义和适用范围 .....	1
三、药品注册检验分类 .....	1
四、药品注册检验申请人相关要求 .....	2
五、药品检验机构分工及相关要求 .....	4
六、药品注册检验工作程序 .....	6
(一) 境内生产药品 .....	6
1.准备申请 .....	6
2.提出申请 .....	7
3.接收审核 .....	8
4.注册检验 .....	9
5.报告发送 .....	11
(二) 境外生产药品 .....	12
1.准备申请 .....	12
2.提出申请 .....	12
3.接收审核 .....	13

4.注册检验 .....	13
5.报告发送 .....	14
(三) 样品抽取 .....	14
(四) 特殊情形 .....	15
(五) 与药审中心和申请人的信息沟通 .....	16
(六) 工作时限 .....	16
<b>七、药品注册检验基本技术要求 .....</b>	<b>17</b>
(一) 资料审核 .....	18
(二) 样品检验和标准复核 .....	18
(三) 注册检验用标准物质 .....	19
附件 1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料 的要求 .....	21
附件 1.1 .....	21
附件 1.2 .....	24
附件 1.3 .....	28
附件 1.4 .....	33
附件 1.5 .....	37
附件 2 药品标准复核意见撰写要求 .....	42
附件 3 药品标准物质原料申报备案细则 .....	44
附件 3.1 .....	49
附件 4 药品注册检验相关表单文书 .....	50
附件 4.1 .....	50

附件 4.2 .....	51
附件 4.3 .....	52
附件 4.4 .....	53
附件 4.5 .....	54
附件 4.6 .....	55
附件 4.7 .....	56
附件 4.8 .....	59
附件 5 审评中注册检验使用留样申请表 .....	60

## 一、目的

为落实《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令 第27号）有关药品注册检验的规定，衔接药品审评审批相关要求，进一步规范药品注册检验工作程序，明确药品注册检验技术要求，制定本规范。

## 二、定义和适用范围

### （一）定义

药品注册检验包括样品检验和标准复核。样品检验是指按照申报或者核定的药品质量标准对样品进行的实验室检验。标准复核是指对申报药品质量标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行的实验室评估。

### （二）适用范围

本规范适用于药品检验机构为支撑中药（含按审批管理的中药材、中药饮片）、化学药（含化学原料药）、生物制品和按药品管理的体外诊断试剂上市许可申请审评审批，及其上市后补充申请和再注册申请审评审批而开展的注册检验，以及为支撑化学原料药、药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器（简称药包材）与制剂的关联审评审批而开展的注册检验。

## 三、药品注册检验分类

根据药品注册检验启动主体和药品注册阶段不同，药品注册检验主要有以下类别：

### （一）前置注册检验。在药品注册申请（上市许可申请

或上市后补充申请）受理前，申请人提出的药品注册检验。申请人在完成支持药品上市的药学相关研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证或完成支持上市后补充申请的必要研究工作后，可向中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）或省级药品监督管理部门提出药品注册检验申请。

鼓励申请人对于纳入优先审评审批程序的药品提出前置注册检验申请。

**（二）受理时注册检验。**国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）在药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）受理时通过开具药品注册检验通知启动的药品注册检验。

**（三）审评中注册检验。**在药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）审评过程中，药审中心基于风险启动的质量标准复核和现场核查的抽样检验，以及因申报资料真实性存疑或投诉举报等基于审评需要启动的有因抽样检验。

此外，对于再注册、上市后留有注册检验任务、中等变更备案等情形，由药审中心或省级药品监督管理部门根据审评审批需要，启动注册检验。

#### **四、药品注册检验申请人相关要求**

1.药品注册检验申请人（以下简称申请人）是指提出注册检验的企业或药品研制机构等，应与药品注册申请人保持一致。

2.申报注册检验的药品质量标准应当符合《中华人民共

和中国药典》(以下简称《中国药典》)相关技术要求,不得低于《中国药典》的规定,同时应当符合药审中心发布的药品质量标准通用格式及撰写指南要求。申报品种的检测项目或指标不适用《中国药典》的,申请人应当提供充分的支持性数据。

申请人申报注册检验的药品质量标准应当与提交药审中心的质量标准一致,与申报药品质量标准相关的药学研究资料一致。申请人务必对申报注册检验的药品质量标准严格审核,对于质量标准中确实存在的需要更正的内容,如错别字、漏字、错误标点符号、单位符号等或解释说明性的补充资料,可以向药品检验机构和药审中心同时申请勘误或解释说明。

3.对于上市后补充申请的前置注册检验,申请人应当对照药品上市后变更技术指导原则等进行评估,必要时与药审中心或省级药品监督管理部门充分沟通。

4.申请人应积极配合药品监管部门(或其授权的单位)抽取或自行按要求抽取样品,按储运要求将资料、样品、标准物质和特殊实验材料等送至相应药品检验机构。

5.在药品注册检验申请前,申请人应当详细了解注册检验品种所需资料、样品和标准物质等具体要求,必要时与相应药品检验机构进行沟通。在药品注册检验过程中,申请人应当积极配合药品检验机构,探讨解决注册检验的技术问题。

6.需要补充注册检验相关资料的,申请人应当在规定时

限内按要求一次性补充完整。

7. 申请人须同时提供注册检验用资料和样品标签的纸质版（加盖申请人公章）和相应的电子版。境外生产药品的注册检验，申请人应提供前述资料和样品标签的中、英文版。对于按要求开展电子文件归档的药品检验机构，申请人可以仅提供前述资料的电子版。

8. 申请人在药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）受理前只能向一个药品检验机构提出一次前置注册检验申请。申请人在药品注册申请时，应当将前置注册检验的受理信息告知药审中心。已申请前置注册检验的，原则上药审中心不再发起受理时注册检验，药品检验机构不再受理相应检验申请。已完成前置注册检验的，应当报送药品注册检验报告。

9. 申请人提交的药品注册检验资料应当与药品注册申报资料的相应内容一致。在药品注册检验过程中，申请人不得自行变更药品检验机构、补充或变更资料和样品等。

## 五、药品检验机构分工及相关要求

### （一）药品检验机构分工

药品监督管理部门设置或指定的国家级、省级和口岸药品检验机构承担药品注册检验工作。

1. 中检院承担境内外生产的创新药、改良型新药（中药除外）、生物制品、按照药品管理的体外诊断试剂的注册检验工作；负责组织口岸药品检验机构开展需由其承担的境外生产药品的注册检验；承担关联审评过程中确需开展的药用

辅料及药包材的注册检验工作；承担国家药品监督管理局规定的其他药品的注册检验工作。

2.口岸药品检验机构，参加中检院组织的境外生产药品的注册检验工作。

3.省级药品检验机构，承担辖区内申请人或生产企业申请的，除中检院和口岸药品检验机构职责外的药品、药用辅料、药包材的注册检验工作。

4.中检院或经国家药品监督管理局指定的药品检验机构承担放射性药品的注册检验工作。

## （二）药品检验机构工作要求

1.药品检验机构应当根据本规范建立药品注册检验工作程序，遵守药品注册检验工作时限要求。药品检验机构按申报或核定的药品质量标准进行样品检验，出具检验报告书，原则上应明确检验结论，对申报的药品质量标准进行复核并提出具体的复核意见（包括质量标准的规范描述等），但不修改申报质量标准。需要申请人补充注册检验相关资料才能开展检验的，可在申请人按要求以正式函件形式补正相关资料后，按补正资料进行注册检验并出具检验报告书，并在注册检验报告表中对相关情况进行说明。

2.药品检验机构应当在本机构网站或者申请受理场所公开药品注册检验工作程序、样品和资料要求、示范文本及时限规定等信息，还应以适当方式向申请人公开所申请注册检验产品的检验进度信息。中检院通过国家药品监督管理局药品监督数据共享平台（以下简称数据共享平台），省级药品

检验机构通过适当方式向药审中心提供药品注册检验报告等信息。

3. 药品检验机构根据需要组织相关领域专家，研究药品注册检验过程中的重要技术问题，论证解决注册检验报告争议，给出处理结论。

4. 药品检验机构及其工作人员应当履行对申请人提交的注册检验用资料和样品、注册检验相关实验室数据的保密义务。法律另有规定或者涉及国家安全、重大社会公共利益的除外。

## 六、药品注册检验工作程序

### （一）境内生产药品

#### 1. 准备申请

##### 1.1. 准备资料和样品

需要进行药品注册检验的，申请人应当根据《药品注册管理办法》及相关配套文件的有关要求，提前做好药品注册检验相关资料和样品的准备。

1.1.1. 前置注册检验和受理时注册检验，应当执行“注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料要求”（附件1）的要求。

1.1.2. 审评中注册检验，应当结合部分项目标准复核和现场核查抽样检验的要求，执行“附件1”中的相关内容要求。药审中心提出申报药品质量标准以外的有因抽样检验，必要时可与药品检验机构商定检验方案和相关资料要求。

## 1.2.与药品检验机构的沟通交流

必要时，申请人可就有关注册检验用资料、样品、标准物质、特殊实验材料和设备等方面的要求，以及有关样品检验和标准复核的技术问题，与相应药品检验机构通过电话、会议或文书等方式进行沟通。属于优先审评审批的品种，申请人应当告知检验机构。

## 2.提出申请

2.1.前置注册检验申请，申请人应当向其自身或生产企业所在地省级药品监督管理部门提出抽取样品申请。省级药品监督管理部门在收到申请后的5个工作日内按规定要求组织抽取样品并封签，同时出具抽样记录凭证。申请人根据药品注册检验分工，向相应药品检验机构提出申请（附件4.1），将封签样品及抽样记录凭证、注册检验所需资料及标准物质等按规定送至相应药品检验机构。申请人应当确保申报时质量标准及检验方法等不再发生变更。

2.2.受理时注册检验申请，申请人凭药审中心出具的药品注册检验通知，向省级药品监督管理部门申请抽样。省级药品监督管理部门在收到申请后的5个工作日内按规定要求组织抽取样品并封签，同时出具抽样记录凭证。申请人向中检院或相关省级药品检验机构提出注册检验申请（附件4.1），按要求提交封签样品及抽样记录凭证、注册检验所需资料及标准物质等。

2.3.审评中注册检验申请，申请人凭药审中心出具的药品注册检验通知或补充资料通知，向相应药品检验机构提出

药品注册检验申请。样品、资料和送达要求同“2.2.受理时注册检验申请”的相应内容。原送检样品的数量和剩余有效期等可满足检验要求的，申请人可以向相应药品检验机构提出使用原样品留样进行检验的申请（附件5），经药品检验机构审核通过后可以使用。

对于有因抽样检验，由药审中心或国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称食品药品核查中心）直接向相应药品检验机构出具药品注册检验通知，提供检验所需相关材料。检验所需样品由食品药品核查中心或省级药品监督管理部门抽取并封签，并在规定条件下送至相应药品检验机构。样品批数和每批数量由出具药品注册检验通知的单位与药品检验机构商定。

### 3.接收审核

申请人按照“附件1”的要求，一次性提交注册检验所需资料，经药品检验机构审核通过后，再提交注册检验用样品、标准物质和特殊实验材料等。

药品检验机构应当在5个工作日内完成注册检验用资料审核；在样品送达时完成注册检验用样品、标准物质和特殊实验材料等的检查及受理，并出具是否接收的结论。

3.1.资料审核。对资料的完整性和规范性等进行审核，一次性提出审核意见。审核时应核对药品注册检验通知或补充资料通知中载明的补充资料时限，超出规定时限的，不予接收，不予出具《药品注册检验接收通知书》（附件4.2）。

审核通过的，由申请人按要求向相应药品检验机构送

样。审核未通过但能限期补正的，由申请人按要求一次性补正资料后向相应药品检验机构送样。属于优先审评审批品种的，优先审核。

3.2.样品检查。检查样品外观、封签、贮藏条件、批号、数量、生产日期、有效期等，与申请人签字确认检查结果。

样品符合要求的，药品检验机构向申请人出具《药品注册检验接收通知书》。

样品不符合要求的，药品检验机构向申请人出具《药品注册检验不予接收通知书》（附件 4.4）并说明理由，申请人自行取回所提交的注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料等。

3.3.信息反馈。接收审核通过的，向申请人出具《药品注册检验接收通知书》，及时将《药品注册检验接收通知书》反馈药审中心，告知接收时间。

#### 4.注册检验

4.1.样品检验和标准复核。样品检验和标准复核的技术要求详见“七、药品注册检验基本技术要求”的相应内容。

#### 4.2.药品注册检验报告

药品注册检验报告包括药品注册检验报告表（附件 4.6）、样品检验报告书（附件 4.7）和/或标准复核意见（附件 4.8）。纸质药品注册检验报告和电子药品注册检验报告具有同等法律效力。

样品检验报告书按照申报或核定的质量标准出具检验结果，原则上应给出是否符合申报或核定的质量标准的检验

结论。

标准复核意见应当对申报质量标准，从检验项目设定的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等方面提出意见和建议，并就不可检项目、可检项目不符合申报质量标准要求等情况进行说明。

#### 4.3.其他情形

4.3.1.需要申请人补充注册检验相关的资料、标准物质和特殊试验材料等的，药品检验机构应当在与申请人沟通后一次性提出，并出具《药品注册检验补充资料通知书》（附件4.3），告知需要补充的内容及时限，要求申请人一次性补充完成。

申请人逾期未完成且未提前与药品检验机构协商调整补充时限的，药品检验机构出具已完成部分项目的检验报告，将无法完成原因写入标准复核意见。

4.3.2.对中药及天然药物制剂，在提出注册检验时，如处方中包括尚未取得药品监督管理部门批准/备案的药味或提取物，需对相关药味或提取物进行检验的，应当一并提出。

4.3.3.对于化学药品的注册申请（上市许可申请或上市后补充申请），化学药制剂和在原辅包登记平台上登记但尚未通过审评审批的化学原料药原则上均应进行注册检验，关联审评审批的，原料药与制剂的注册检验原则上应由同一家药品检验机构承担。仿制境内已上市药品所用的化学原料药，可以参照同类制剂的检验程序单独申请药品注册检验。

4.3.4.药审中心基于制剂审评的需要，可以启动药用辅

料、药包材的注册检验，向申请人或药用辅料、药包材登记人发送药品注册检验通知或补充资料通知，明确检验单位及检验要求。无具体检验要求的，按照送检时提供的质量标准进行全项复核。

4.3.5. 放射性药品，申请人需要与省级药品监督管理部门、中检院或经国家药品监督管理局指定的药品检验机构协商抽样和送样事宜。如能送样检验的，申请人在向药品检验机构送样前，需要完成放射性物质转让审批手续，并在批准后 20 个工作日内将样品送至上述药品检验机构。如因有效期短等原因不能送样检验的，申请人需要与药品检验机构协商检验场所。

## 5. 报告发送

5.1. 药品注册检验完成后，药品检验机构应当出具药品注册检验报告，包括药品注册检验报告表、样品检验报告书和/或标准复核意见等。

5.2. 药品检验机构应当根据药品注册检验分类确定药品注册检验报告的发送对象。前置注册检验，将检验报告发送申请人和省级药品监督管理部门或药审中心。受理时注册检验、审评中注册检验，将检验报告发送药审中心和申请人。再注册检验、中等变更备案注册检验，将检验报告发送申请人和省级药品监督管理部门。上市后留有注册检验任务的，将检验报告发送申请人。有因抽样检验，按出具药品注册检验通知单位的要求发送检验报告。

5.3. 药品检验机构应采取适当的发送方式，确保有准确

的记录和可追溯的发出、送达时间。

5.4. 报告内容更正及补发。属于申请人信息填报原因造成，由申请人向检验机构提供书面说明、相关资料和已收到的检验报告，药品检验机构按照质量体系要求完成报告内容更正，重新发送更正后的报告。属于药品检验机构原因造成，由检验机构按质量体系要求完成报告内容更正，并重新发送更正后的报告。

报告丢失后补发。由申请人向药品检验机构提供书面申请，经审核后按药品检验机构质量体系要求补发。

## （二）境外生产药品

### 1. 准备申请

同“（一）境内生产药品”项下“1.准备申请”的内容。

### 2. 提出申请

2.1. 前置注册检验，申请人在中检院网站在线提交注册检验相关资料，并按规定要求送样。

中检院组织口岸药品检验机构开展的药品注册检验，经中检院组织口岸药品检验机构完成资料审核后，申请人将2倍质量标准全项检验所需量的样品和3倍量标准物质等在规定条件下送至相应口岸药品检验机构，将其中0.5倍量样品和1倍量标准物质等在规定条件下送至中检院。

中检院承担的注册检验，在完成资料审核后，申请人按要求将2倍量样品、标准物质等在规定条件下送至中检院。

2.2. 受理时注册检验，申请人在收到药审中心出具的药品注册检验通知后，向中检院提出注册检验申请，将按要求

抽取并封签（如适用）的样品及注册检验用资料等在规定条件下送至相应药品检验机构。样品、资料和送达要求同“（二）境外生产药品”项下“2.1.前置注册检验”。

2.3. 审评中注册检验，申请人在接到药审中心出具的药品注册检验通知或补充资料通知后，向中检院提出注册检验申请。样品、资料和送达要求同“（二）境外生产药品”项下“2.1.前置注册检验”。原送检样品的数量和剩余有效期等可满足检验要求的，申请人可以向中检院提出使用原样品留样进行检验的申请（附件5），经审核通过后可以使用。

### 3.接收审核

3.1. 资料审核。中检院在5个工作日内完成或组织口岸药品检验机构完成对注册检验相关资料的完整性和规范性的审核。资料符合要求的，发送《境外生产药品注册检验任务书》（附件4.5）并告知申请人。资料审核同“（一）境内生产药品”项下“3.1.资料审核”。

3.2. 样品检查。中检院组织口岸药品检验机构进行的药品注册检验，口岸药品检验机构在收到样品、标准物质等时完成样品检查及受理，并向申请人出具是否接收的结论。样品检查及受理同“（一）境内生产药品”项下“3.2.样品检查”。

3.3. 信息反馈。接收审核通过的，向申请人出具《药品注册检验接收通知书》，及时将《药品注册检验接收通知书》反馈药审中心，告知接收时间。

### 4.注册检验

4.1. 样品检验、标准复核、检验报告和注册检验中的其

他情形同“（一）境内生产药品”项下“4.注册检验”，如需补充检验相关资料的，由承检口岸药品检验机构按要求直接向申请人发出《药品注册检验补充资料通知书》。

4.2.质量标准复核意见审查。中检院组织口岸药品检验机构开展注册检验和标准复核意见审查。

## 5.报告发送

5.1.口岸药品检验机构将其承担注册检验的样品检验报告和/或标准复核意见报至中检院。中检院负责药品注册检验报告表、样品检验报告书和/或经审查的标准复核意见等注册检验报告的汇总发送。

5.2.同“（一）境内生产药品”项下“5.报告发送”。

## （三）样品抽取

1.境内生产药品，由申请人或生产企业所在地省级药品监督管理部门（或其授权的单位）负责抽样；境外生产药品，由申请人负责抽样。有因抽样检验，由食品药品核查中心或省级药品监督管理部门抽样。

2.抽样工作应符合《药品质量抽查检验管理办法》《药品抽样原则及程序》《计数抽样检验程序》的有关要求。抽样封签须含抽样人签字和抽样单位有效印章。

3.药品注册检验所需样品应当为商业规模生产3个批次，每批样品数量为质量标准全项检验所需量的2倍（若进行部分项目复核，每批样品量为相关检验项目所需量的2倍），其中1倍量用于首次检验，0.5倍量用于复测，0.5倍量用于争议时的复验。全项检验所需量，通常为所有检验项

目分别单独检验时所需样品最小包装数的总和。样品剩余有效期原则上不少于2倍药品注册检验时限，特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。如同时进行样品检验和标准复核的，不少于180个工作日；如仅进行样品检验的，不少于120个工作日。

4.罕见病药品注册检验所需样品可为商业规模生产1个批次，每批样品数量为质量标准全项检验所需量的2倍，有特殊要求的品种除外。

化学药品应当视制剂审评需要，同时抽取该品种的化学原料药。生物制品应当视制剂审评需要，同时抽取该品种的原液。化学原料药和生物制品原液的抽样批数、每批样品量和剩余有效期的规定原则上参照制剂相关规定执行。

#### （四）特殊情形

1.对于优先审评审批品种的注册检验申请，药品检验机构应当建立并实施优先检验工作程序，或按照国家药品监督管理局的要求，优先调配检验资源，优先开展并加快完成注册检验。

2.如因申请人补充检验相关资料，提供特殊实验材料等不能继续开展注册检验的，药品检验机构经与申请人沟通后暂停注册检验，并在2个工作日内向申请人发出《药品注册检验补充资料通知书》（附件4.3），按要求补充完整后重启注册检验。

3.药品检验机构原则上不接受申请人主动提出的撤回注册检验申请（含前置注册检验）。如申请人提出撤回注册申

请且药审中心同意终止其注册程序的，药审中心通过“数据共享平台”或适当方式告知相应药品检验机构，药品检验机构终止注册检验。申请人凭《药品注册申请终止通知书》，于 10 个工作日内向相应药品检验机构申请办理终止注册检验手续，并取回注册检验用资料和剩余样品。逾期未办理的，将视为其同意由药品检验机构代为处置。

4. 申请人对注册检验报告有不同意见的，可在收到注册检验报告的 7 个工作日内向药品检验机构提出异议。药品检验机构在 20 个工作日内，组织专家对异议进行论证，给出处理结论。必要时进行留样检验，时间不计入 20 个工作日。

#### （五）与药审中心和申请人的信息沟通

1. 中检院与药审中心通过“数据共享平台”，省级药品检验机构与药审中心通过适当方式进行信息交互。按照《药品注册核查检验启动工作程序（试行）》和本规范的有关要求，共同研究处理药品注册检验中的特殊情形。

2. 中检院通过“数据共享平台”，省级药品检验机构通过适当方式将注册检验接收情况、报告发送等信息及时反馈药审中心。

3. 在注册检验申请前、注册检验开展前、注册检验过程中等阶段，药品检验机构与申请人可以根据工作需要进行沟通交流。药品检验机构应制定沟通交流的程序，明确要求和时限。

#### （六）工作时限

1. 资料审核 5 个工作日，在样品送达时完成注册检验用

样品、标准物质和特殊实验材料等的审核。样品检验 60 个工作日，样品检验和标准复核 90 个工作日。对于纳入优先审评审批品种的注册检验，样品检验 50 个工作日，样品检验和标准复核 80 个工作日。对于临床急需境外已上市境内未上市的罕见病药品，鼓励申请人采取前置注册检验方式申请注册检验；样品检验 40 个工作日，样品检验和标准复核 70 个工作日。如注册检验项目涉及体内外活性试验、无菌试验、微生物检查的，维持原检验时限不变。对于审评中的注册检验，药品检验机构应当优先调配检验资源，优先开展并加快完成注册检验。药品注册检验过程中补充资料时限 30 个工作日。

2. 注册检验时限计时起点为药品检验机构完成接收审核并出具《药品注册检验接收通知书》的日期，计时终点为药品检验机构签发最终药品注册检验报告的日期。

药品注册检验过程中，申请人补充检验相关资料和特殊实验材料及与药品检验机构沟通等所耗时间，以及调查取证、有因抽样检验中与药审中心商定检验方案所耗时间不计入注册检验时限。申请人提出异议、专家论证和留样检验的时间不计入注册检验时限。

3. 因品种特殊及检验工作中的特殊情况，药品检验机构需要延长检验时限的，经相关负责人批准后，告知申请人和药审中心，对于前置注册检验，仅告知申请人。延长时限不得超过原时限的 1/2。

## 七、药品注册检验基本技术要求

## （一）资料审核

药品检验机构应当按照前置注册检验及药审中心的要求，对申报药品质量标准相关的药学研究资料进行审核，包括：药品质量标准及其起草说明、方法学验证资料（包括无菌及微生物限度检查的验证资料）、产品检验报告、生产工艺、质量控制、稳定性研究、标准物质等，确定方法学确认和/或转移的检验项目、检验方法及标准复核的关键点。

微生物检查（无菌和微生物限度检查等）的检验项目、标准设置和检验量原则上应不低于《中国药典》或 ICH 协调方法的要求。微生物检查应提供方法适用性试验资料，且与质量标准中的方法描述一致。方法适用性试验中试验菌株应与质量标准依据的药典要求保持一致。

## （二）样品检验和标准复核

1. 样品检验。药品检验机构对接收的样品，对照申请人申报的药品质量标准，按照药品检验机构质量管理体系的要求，进行实验室检验，出具样品检验报告书。

2. 标准复核。药品检验机构参照《中国药典》等国内同品种药品质量标准，WHO、ICH 等国际机构的有关技术要求和技术指南等，参考国外药典标准，结合药学研究数据及样品检验结果，对申请人申报的药品质量标准中检验项目及其标准设置的科学性和合理性、检验方法的适用性和可行性进行评估。评估包括但不限于以下内容。

2.1. 定量分析方法：主成分的分析方法，确认方法的系统适用性、准确度、精密度和专属性。杂质的分析方法，确

认方法的系统适用性、定量限、准确度、精密度和专属性。

2.2. 限量分析方法：明确杂质限度是否合理，残留溶剂通常应当按照《中国药典》进行控制。杂质的分析方法确认检测限，纯度分析方法确认其专属性和精密度，带校正因子的杂质分析方法，确认其校正因子的准确性。其他限量分析方法确认其专属性和检测限。

2.3. 定性分析方法：确认其专属性。

2.4. 标准复核意见撰写要求（见附件 2）。

### （三）注册检验用标准物质

注册检验用标准物质包含国家药品标准物质和非国家药品标准物质。国家药品标准物质系指由中检院依法研制、标定和供应的药品标准物质。

1. 申请药品注册检验时，申请人应声明质量标准研究所使用标准物质来源。如有国家标准物质且适用的，药品检验机构应当使用国家药品标准物质进行注册检验。如使用非国家药品标准物质的，申请人应当在申请注册检验时提供相应标准物质及研究资料，所提供的标准物质的数量应能满足检验需求（附件 1）。

2. 对于使用非国家药品标准物质进行质量研究的，申请人应在上市申请批准前向中检院报备该标准物质的原料及有关研究资料。对于使用其他国家官方标准物质的，原则上应报备同名标准物质原料，并提交相关信息（附件 3）。

附件：1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料  
要求

- 1.1 中药注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求
- 1.2 化学药品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求
- 1.3 生物制品注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求
- 1.4 按药品管理的体外诊断试剂注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求
- 1.5 药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求
- 2 标准复核意见撰写要求
- 3 药品标准物质原料申报备案细则
- 4 药品注册检验相关表单文书
  - 4.1 药品注册检验申请表
  - 4.2 药品注册检验接收通知书
  - 4.3 药品注册检验补充资料通知书
  - 4.4 药品注册检验不予接收通知书
  - 4.5 境外生产药品注册检验任务件
  - 4.6 药品注册检验报告表
  - 4.7 药品注册检验报告书
  - 4.8 标准复核意见
- 5 审评中注册检验使用留样申请表

## 附件 1 注册检验资料、样品、标准物质和特殊实验材料的要求

### 附件 1.1

# 中药注册检验用资料、样品、标准物质 和特殊实验材料的要求

## 一、资料要求

(一) 监管部门出具的资料:

1. 抽样记录凭证(境内生产药品);
2. 进口通关凭证(境外生产药品);
3. 注册检验通知或补充资料通知(前置注册检验除外)。

(二) 申报品种的药品标准、检验方法及相关检验方法的方法学验证资料(包括无菌及微生物限度检查的验证资料);

(三) 检验用样品的出厂检验报告书;

(四) 标准物质说明书, 辅料的检验报告书及相关研究资料;

(五) 处方及生产工艺;

(六) 按照现行版《中国药典》格式整理的药品标准及起草说明, 并加盖申报单位或代理公司骑缝章。药品补充申请需同时提交现行的药品注册标准;

(七) 稳定性试验资料;

(八) 申报制剂所使用的原料药和辅料尚未取得国家药品监督管理局批准的, 应当报送有关原、辅料的药品标准和

检验方法等资料；

（九）其他必要的药学相关资料；主要包括综述资料，药学研究资料，药理毒理研究资料，临床实验资料，非国家标准物质研究资料等。

其中 1~6 条为必备资料，7~9 条根据申报的品种要求提供几项或全部。以上资料需同时提供纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。

## 二、样品、标准物质和特殊实验用品的要求

### （一）样品

1. 样品应该为商业化生产规模，产地、直接接触药品的包装材料涉及产品质量的关键信息应与药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）时提供的信息一致。

2. 检品数量应为一次检验用量的 2 倍。液体制剂、半固体制剂（如软膏、乳膏等）如处方相同，存在有多种规格的，应提供代表性规格的三批样品和其他规格至少一批样品（如最大和最小规格各三批、中间规格至少一批）进行检验。

3. 样品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必须贴有临时标签。标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。对于境外已上市的成药，包装规格可为境外市售包装或境内拟上市包装。抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。

样品标签内容必须与资料相应内容一致。

4. 样品剩余有效期原则上不少于 2 倍药品注册检验时限，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日。特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。

5. 如果处方中包括尚未取得国家药品监督管理局批准的药味或提取物，需要同时进行检验的，应同时提供 3 批相应的药味或提取物、申报的质量标准及研究资料。

## （二）标准物质

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品、对照药材、对照提取物）和阴性对照，为满足注册检验的 2 倍量。

## （三）特殊实验用品

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用和其他不易获得的特殊实验材料，包括检验所需使用的特殊色谱柱，特殊试剂等，并提供必要的使用说明文件。

# 化学药品注册检验用资料、样品、标准物质 和特殊实验材料的要求

## 一、资料要求

### （一）监管部门出具的资料：

1. 抽样记录凭证（境内生产药品）；
2. 进口通关凭证（境外生产药品）；
3. 注册检验通知或补充资料通知（前置注册检验除外）。

### （二）药品通用技术文件（CTD）资料：模块 2（概要）

中 2.3（质量总体概述）；模块 3（药学研究资料）中质量控制模块。

（三）按照现行版《中国药典》格式和体例要求整理的质量标准及起草说明，符合药审中心发布的质量标准通用格式和撰写指南要求，质量标准（包括引用通则）应与申报资料内容保持一致。

### （四）送检样品按申报质量标准出具的出厂检验报告书。

（五）企业随送检样品提供的标准物质（对照品）的检验报告书及相关研究资料。

（六）其他必要的药学研究资料。如为非无菌化学药品或原料药，应提供微生物限度控制策略（包括申报质量标准中是否订入微生物限度项目；微生物限度的检验策略是逐批

检测还是定期检测；其他必要的风险评估资料）。

（七）原料药随制剂同时申请的，应按上述要求同时提供原料药和制剂的资料。

（八）上市后补充申请注册检验，还需要提供已批准的药品注册标准。

以上资料需同时提供纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。

## 二、样品、标准物质及特殊实验材料的要求

### （一）样品

1. 样品应该为商业化规模生产的，产地、直接接触药品的包装材料等涉及产品质量的关键信息应与药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）时提供的信息一致。

2. 样品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必须贴有临时标签；标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。对于境外已上市的制剂，包装规格可为境外市售包装或境内拟上市包装。抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。样品标签内容必须与资料相应内容一致。

3. 样品为多种规格的，每个规格为三批样品，每批样品量为全检量的2倍，样品剩余有效期原则上不少于2倍药品注册检验时限，如同时进行样品检验和标准复核的，不少于180个工作日；如仅进行样品检验的，不少于120个工作日，

特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。液体制剂、半固体制剂（如软膏、乳膏等）如处方相同，存在多种规格的，应提供代表性规格的三批样品和其他规格至少一批样品（如最大和最小规格各三批、中间规格至少一批）进行检验。

4.原料药应提前在适当的条件下选用与申报包装材料一致或材质相同的包装材料或选用不影响产品质量的其他包装材料进行分装后送样，并承诺自行承担该包装材料可能对样品检验结果带来的风险。应尽量选取小的分装规格，避免样品污染，保证各项实验的进行。

5.标准中涉及微生物限度、无菌等项目的，样品的采集、储存和运输应符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的基本要求，具体可参考《中国药典》9203 指导原则，应提供用于该检验的独立包装样品，并在外包装注明。对于需要冷藏（如 2—8℃）运输的样品，应防止低温冰排或其他低温制冷剂与样品直接接触，导致样品冻结影响检测结果。对于非无菌高水活度的中间样品（水分活度  $aw \geq 0.6$ ），送样前如需冷冻储存的，原则上无需对微生物限度进行注册检验。申请人应通过生产过程控制，生产后立即取样检测等方式加强微生物污染控制。如确需送样，为保证检测结果的准确性，申请人应对全过程进行风险研究并采取适当的措施以保证所送样品与生产后立即取样的微生物水平一致，送样时提供风险研究资料。标准中涉及热原、细菌内毒素等项目的，为避免样品污染，还应提供用于该检验的独立包装样品。

## （二）标准物质及参比制剂

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品或标准品）及参比制剂，为满足注册检验的 2 倍量。标准物质及参比制剂剩余有效期的要求与样品一致。对于按照复测期管理的标准物质，如果距离进入下一个复测点的时间不能满足完成检验的需要，申请人应当后续补充提交标准物质的复测报告。

### （三）特殊实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用和其他不易获得的特殊实验材料，包括检验所需使用的特殊色谱柱，特殊试剂等，并提供必要的使用说明文件。

## 生物制品注册检验用资料、样品、标准物质 和特殊实验材料的要求

### 一、资料要求

#### （一）监管部门出具的资料

1. 抽样记录凭证（境内生产药品）；
2. 进口通关凭证、境外生产药品注册检验任务件（境外生产药品）；
3. 注册检验通知或补充资料通知（前置注册检验除外）。

#### （二）药品注册检验申请人出具的资料

1. 前置注册检验和受理时注册检验。

对于上市申请，需提供药品通用技术文件（CTD）资料中的模块 1（行政文件和药品信息）中的 1.0（说明函）、1.2（申请表）、1.3.1（说明书）、1.3.2（包装标签）、1.3.3（产品质量标准和生产工艺/制造及检定规程）、1.3.7（疫苗生物安全性及环境影响评价）；模块 2（概要）中的 2.3（质量综述）；模块 3（质量）中的 3.1（模块 3 的目录）、3.2.S.1（基本信息）、3.2.S.2（生产）\*、3.2.S.3（特性鉴定）、3.2.S.4（原料药的质量控制）、3.2.S.5（对照品/标准品）、3.2.S.7（稳定性）、3.2.P.1（剂型及产品组成）、3.2.P.3（生产）\*、3.2.P.4（辅料的控制）、3.2.P.5（制剂的质量控制）、3.2.P.6

(对照品/标准品)、3.2.P.8(稳定性)以及3.2.R(区域性信息)中的3.2.R.2(至少一批送检批次的批检验记录)\*、3.2.R.3(分析方法验证报告)、3.2.A.2(外源因子的安全性评价)\*、3.2.R.4(稳定性图谱)和3.2.R.5(可比性方案)(如适用)和3.2.R.6(其他)中的生物类似药质量相似性研究(如适用)。以上资料提交电子版,其中1.3.3(产品质量标准)及送检样品及参比品的COA(境外生产药品应提供中英文版COA)应同时提交纸质版(加盖申请人公章)。申请人应声明所提供的质量标准和方法学相关药学资料与拟递交的上市申请资料保持一致。

对于上市后变更申请,需提供《生物制品变更受理审查指南》中规定的有效的生物制品批准证明文件(如适用),并提供至少包括与质量标准和方法学变更相关的药学资料。

\*资料请与承检单位商定。

2.审评中注册检验。需提供完成注册检验所必需的药学资料,至少应包括与质量标准和方法学相关的药学资料。

## 二、样品、标准物质及特殊实验材料要求

### (一) 样品

1.注册检验用样品应该为商业化规模连续生产的样品,产地、直接接触药品的包装材料涉及产品质量的关键信息应与药品注册申请(上市许可申请或上市后补充申请)时提供的信息一致。样品应符合保存及运输条件,抽样封签完整无损,签名和盖章清晰合规。

2.样品应包装完整,有完整标签,标签内容应符合国家

药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，必须与资料相应内容一致，无正规标签的样品，必须贴有临时标签；标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。对于境外已上市的制剂，包装规格可为境外市售包装或境内拟上市包装。

3. 注册检验用样品原液应提前在适当的条件下选用合适的包装材料进行分装后送样，保证所用包装材料不影响产品质量，并尽量选取小包装规格（如 0.5—1.0ml/支），保证各项实验的进行。

成品为多种规格的，原则上每个规格为三批样品，成品处方相同，存在有多种规格的，应提供代表性规格的三批样品和其他规格至少一批样品（如最大和最小规格各三批、中间规格至少一批）进行检验。

进行微生物检查（无菌、微生物限度检查等）的样品（原液、半成品、成品等），外包装应与生产过程中企业微生物检查项目放行检验或稳定性检验所用包装一致，注意保证储运过程中包装的密闭性，防止在运输过程中因压力、震荡等造成泄漏，导致意外污染。冷冻保存的样品应注意冻融过程中可能造成的容器或密封袋破裂等情况。如有其他特殊包装形式，原则上应对包装及运输方式进行验证。

每批样品量为全检量的 2 倍（全检量通常按所有检验项目分别单独测试时所需样品瓶/支数的总和计算），按 1: 0.5: 0.5 的比例分装为 3 份。样品剩余有效期原则上不少于 2 倍

药品注册检验时限，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日，特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。

4. 对于细胞治疗类和基因治疗类产品，因其工艺及其质量放行检验的特殊性，注册检验的样本需根据工艺特点，以最适样本为原则，分别来源于过程控制样本及终产品样本。过程控制样本的包装及其规格需满足特定检验项目的相关要求。

对于自体治疗产品，如经过评估后不能提供自体供者样本，可采用至少三个不同健康供者来源的商业规模生产验证批次的样本，如终产品包装不适用于检验时，其终产品包装可根据检验用量需求采用与终包装相同材料的小包装规格。检验样本量如不能满足两倍量，则需要有“如不符合规定不进行复试”的书面声明。在特殊情况下，如样本量过小，不能满足所有项目的检验，需进行充分评估后，在满足安全性检验项目的前提下，适度进行有效性相关的检验。

对于有效期短的细胞治疗产品，在满足上述安全性检验项目的前提下，样品的剩余有效期需满足与活性密切相关的检验项目要求。

## （二）标准物质

提供至少 2 倍检验用量的标准物质（标准品、对照品、参考品），用于标准复核检验、方法学转移或者方法学验证，应尽量分装为小包装规格。对于按照复测期管理的标准物质，如果距离进入下一个复测点的时间不能满足完成检验的

需要，申请人应当后续补充提交标准物质的复测报告。

### （三）特殊实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用的特殊实验材料，包括制剂中的辅料、特殊色谱柱、特殊试剂、检定用细胞株和菌毒种、特殊实验用品等，并提供必要的使用说明文件。

# 按药品管理的体外诊断试剂注册检验用 资料、样品、标准物质和特殊 实验材料的要求

## 一、资料要求

### （一）监管部门出具的资料。

1. 抽样记录凭证（境内生产药品）；
2. 进口通关凭证、境外生产药品注册检验任务件（境外生产药品）；
3. 注册检验通知或补充资料通知（前置注册检验除外）。

（二）《生物制品注册分类及申报资料要求（试行）》第三部分按照药品管理的体外诊断试剂注册分类和申报资料要求中的申报资料：

1. 申请表；
2. 证明性文件；
3. 综述资料；
4. 产品说明书；
5. 拟订的制造检定规程及编制说明；
6. 主要原材料研究资料；
7. 分析性能评估资料；
8. 参考值（范围）确定资料；

9. 稳定性研究资料；
10. 生产及自检记录。
11. 对于审评中注册检验。需提供完成注册检验所必需的药学资料，至少应包括与质量标准和方法学相关的药学资料。

以上资料原则上需同时提交纸质版（加盖申请人公章）和相应电子版，境外生产药品应同时提供中、英文版的资料。申请人应声明所提供的资料与拟递交的上市申请资料保持一致，如有不一致，如检验方法或质量标准发生变更，在递交上市申请时，应评估变更对质量的风险，同时将相关变更资料提交至中检院。对于上市后变更注册检验申请，需提供《生物制品变更受理审查指南》中具有有效的生物制品批准证明文件，并提供至少包括与质量标准和方法学变更相关的药学资料。

## 二、样品、标准物质、实验材料及实验仪器设备要求

### （一）样品

1. 样品应该为商业化规模生产的，产地、直接接触药品的包装材料等涉及产品质量的关键信息应与药品注册申请（上市许可申请或上市后补充申请）时提供的信息一致。

2. 样品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家药品监督管理局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必须贴有临时标签；标签内容至少包括：检品名称、批号、规格、生产单位；已确定效期的样品标签上应注明效期，有特殊储存条件要求的，标签上需注明储存条件。对于

境外已上市的制剂，包装规格可为境外市售包装或境内拟上市包装。抽样样品应封签完整无损，签名或盖章清晰可辨。样品标签内容必须与资料相应内容一致。

3. 样品批数应当为 3 批，每批样品数量为质量标准全项检验所需量的 2 倍（若进行部分项目复核，每批样品量为涉及检验项目所需量的 2 倍）。全项检验所需量，通常为所有检验项目分别单独检验时所需样品最小包装（如：瓶/支）数的总和。样品剩余有效期原则上不少于 2 倍药品注册检验时限，如同时进行样品检验和标准复核的，为 180 个工作日；如仅进行样品检验的，为 120 个工作日，特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。

## （二）标准物质

1. 提供至少 2 倍检验用量的标准物质（标准品或参考品），用于标准复核检验、方法学转移或者方法学验证，应尽量分装为小包装规格。

2. 标准物质资料：包括企业提供的标准品的溯源性、制备过程、浓度及测定方法、批次、效期、使用说明、储存条件信息；另外，检验中如有需要，申报单位应在接到通知后 10 个工作日内提供均匀性和不确定度的相关数据资料。

## （三）实验材料

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用的特殊实验材料，包括制剂中的特殊试剂、检定用细胞株和菌毒种、特殊实验用品等，并提供必要的使用说明文件。

## （四）实验仪器设备

申报单位需在所需检验用仪器设备资料中注明设备型号及规格。若需特殊设备，应由申报单位提供。申报单位应在报送申报资料前与承检科室沟通特殊设备安装及调试信息，在样品受理前完成设备安装及调试工作。

# 药用辅料和药包材注册检验用资料、样品、 标准物质和特殊实验材料的要求

## 一、资料要求

### (一) 监管部门出具的资料

1. 抽样记录凭证(国产样品, 境内生产);
2. 样品合法来源证明(进口样品, 境外生产);
3. 加盖公章的注册检验通知或无公章的电子补充资料通知截屏等药审中心出具的注册检验通知。

### (二) 送检单位提供的资料

1. 生产单位的营业执照或生产许可证, 进口样品可提供代理商资质;

2. 《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》(2019年第56号)附件中与检验相关的备案资料, 应包括但不限于如下内容:

2.1. 基本信息, 如应包含药用辅料的结构、组分、型号、来源等, 应明确药用辅料的化学文摘号或UNII号(如果是预混辅料或共处理辅料需注明单一辅料的名称、结构及用量)。

2.2. 生产信息, 如应包括药包材中各个组件的配方信息、生产工艺、药包材的保护性和功能性; 应包含药用辅料的原料、生产工艺、过程控制等。

2.3. 特性鉴定信息, 如辅料理化性质、杂质信息及研究

内容、辅料功能性信息及研究内容等。其中高分子药用辅料应明确型号、分子量及其分布范围、聚合度、取代度等信息，有立体结构和多晶型现象应特别说明，对于功能性药用辅料应结合制剂中的用途提供功能性关键质量属性指标研究资料等。

2.4.质量控制文件，应包含送检的药用辅料/药包材在各国药典或相关标准中的收载情况，药用辅料应说明其在制剂中的给药途径与药典标准规定用途是否一致，并对比各国药典或相关标准与申报标准之间的项目、限度间差异，汇总成表（横向表头为所对比的标准名称，纵向表头为各检验项目的名称，表格内需详细填写标准规定及限度），如送检的药用辅料/药包材因其特殊性质，导致其某项限度规定等与各国药典或相关标准有差异时，应提供详细的说明及验证资料。

进口或执行企业标准的药用辅料/药包材品种可按照现行版《中国药典》或《国家药包材标准》（YBB 标准）的格式整理品种标准及起草说明，并加盖生产厂家或进口代理公司骑缝鲜章。若已提交备案的标准未按上述要求整理，则需按上述格式要求，并提供标准中各项目详细操作的说明文件。

应提供质量标准的制定依据、分析方法的验证资料（如适用），对注册检验要求中明确需进行微生物限度或细菌内毒素检测的，其中分析方法验证资料应包含相应的验证资料。

2.5.稳定性、相容性及安全性资料，应提供药用辅料稳

定性、安全性等资料（如有）；应提供药包材自身稳定性、功能性、保护性、相容性、安全性等资料（如有）。

- 3.送检样品的检验报告书。
- 4.标准品、对照品或对照物质的检验报告书及相关资料（如适用）。

以上资料（加盖生产厂家或进口代理公司的公章）除在系统内上传电子版外，原则上需在送检时同时提供纸质资料。

## 二、检验用样品、标准物质、特殊实验用品的要求

### （一）检验用样品

1.药用辅料/药包材检验的样品应该为生产批次的市售包装样品，一般应为三批，如因产量等情况无法提供三批时，需提供说明。药用辅料涉及多种规格的，提供关联制剂中使用到的每个规格三批样品。如市售包装过大，可根据实验需要进行分装；检验样品的相关信息（如产地、包装材料等）应与药用辅料/药包材关联审评审批登记时提供的信息一致；检验样品对应的制剂受理号需确认无误，通常对应一个制剂受理号，当对应多个制剂受理号时，应出具相关证明性文件。

2.药用辅料每批样品量为全检量的2倍，特殊情况下（贵重样品、特殊管理的样品）如检品不足2倍量时，注明“不申请复验”可酌情减量，但不得少于检验及复试用量。每批样品应至少按1:0.5:0.5的比例分为3个独立包装，样品剩余有效期原则上不少于2倍药品注册检验时限；如同时进行样品检验和标准复核的，不少于180个工作日；如仅进行

样品检验的，不少于 120 个工作日，特殊情况下，申请人可与相应药品检验机构协商。药包材样品应选择有代表性的规格，每批样品量为全检量的 2 倍，全检量应按照《计数抽样检验程序》( GB/T 2828.1 ) 规定及标准规定样品量综合计算，同时样品送检登记时应注明批量或购入量。

3. 应对药用辅料和药包材的样品的最小包装进行标识，标识应清晰，内容应包括样品名称、批号、规格、生产厂家、贮存条件和有效期，进口样品还应包含代理商信息等。

4. 申报药用辅料/药包材标准中涉及“微生物限度”“无菌”等项目时，为避免样品交叉污染，还应提前提供该样品的最小独立包装，且其内包装材质和形式与原包装一致，并应满足该项目对样品检验的要求。

5. 当送检的进口药用辅料/药包材原包装规格较大时，应提前在适当的条件下，选用与原包装一致或材质一致的包装材料或不影响产品质量的其他包装材料，如果采用新包装材料，应满足该项目对于样品检验的要求，尽量将样品分装成小的包装规格送检，以避免样品的污染，并应满足开展各项实验所需的样品量。

## （二）检验用标准物质

提供检验及方法学验证所涉及的标准物质（对照品或标准品），为满足注册检验的 2 倍量。标准物质等剩余有效期（如有）的要求与样品一致。

## （三）特殊实验用品

应提供超出现行版《中国药典》标准中使用的和其他检

验所需的不易获得的特殊用品，如仪器和设备,特殊色谱柱，特殊试剂，特殊标准品、对照品或对照物质等，并提供必要的使用说明文件、相关证书等。

## 附件 2 药品标准复核意见撰写要求

# 药品标准复核意见撰写要求

药品标准复核意见应当对药品注册检验工作进行全面的报告，包括注明药品上市许可持有人（制剂）、生产企业（原料药、辅料或药包材）、生产国别（如适用）、复核单位、申报资料及样品的基本情况、申报的药品标准情况、样品的检验情况、标准物质的使用情况等。最后根据复核结果对申报的药品标准提出修订意见或建议。

### 一、申报资料及样品的基本情况概述

包括本次注册检验的分类、申报资料完整性的审核基本情况、申报样品的情况、注册检验工作完成情况、申请人提供的对照品、标准品的技术资料审核情况，标准物质的信息及使用情况，是否有国家药品标准物质等。如果已有国家药品标准物质的，可使用中国国家药品标准物质进行实验，并说明结果。

### 二、样品的检验情况

按照申请人申报的药品标准的顺序逐项说明样品检验的数据与企业自检结果的比较情况，方法验证的数据、复核过程发现的情况和经验等。若发生暂缓检验的，应当将暂缓时间及暂缓的原因注明。如果出现较大的差异应当分析原因。对于修订标准或部分项目检验的申请，可以仅对相关项目及其实验结果进行说明。

### 三、复核结果的评估

根据检验方法确认及检验结果的比对结果，结合国内外现行版药典标准收载情况，对申请人的药品标准设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性进行评估。如果存在检验方法可操作性差、缺少相关质控项目及标准限度不适用的情况，应当说明具体的原因。

### 四、根据复核结果提出意见或建议

对质量标准项目设置的必要性、方法的可行性、操作和表述的规范性以及限度设置的合理性等情况，提出修订意见或建议。如果资料审核中发现其他方法学验证项目存在问题，也应当对其提出意见。若检验机构在标准复核过程中发现申报标准与申报资料不一致的项目，经与申请人沟通后，按照申请人确认的方法（申报标准或申报资料）开展标准复核检验，在复核意见中明确具体的修订建议。对药品技术审评中提出的质量标准复核时需注意的问题及修订建议采纳情况的说明，没有采纳的应详述理由。

## 附件3 药品标准物质原料申报备案细则

# 药品标准物质原料申报备案细则

## 一、目的

为了保证药品的质量和安全，提前获得核准的药品标准中新增标准物质原料及有关研究资料，按照《药品注册检验程序和技术要求规范》中相关要求，制定本细则。

## 二、备案原料接收单位

中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）负责受理药品标准物质原料及有关研究资料申报备案工作。

## 三、技术资料要求

（一）原料的检验报告书。其中中药材检验报告中应注明药材的中文名，拉丁名，种属，产地，产地习用名，药用部分；

（二）原料生产工艺流程图（如适用）；

（三）确证原料化学结构或组分的试验资料；

（四）原料质量研究工作的试验资料（理化性质、有关物质、有机溶剂残留量、纯度检验、含量测定及活性测定等）；

（五）申请人提出药品上市申请时的药品质量标准及起草说明，如有经国家药品监督管理局颁布或核准的相关药品原料及制剂（药材及其制品，成方及单味制剂）的质量标准及起草说明也一并提供；

（六）原料稳定性研究的试验资料；

(七) 如原料经过精制处理, 则需提供原料精制的详细试验报告(包括: 精制条件, 试剂, 处理步骤);

(八) 中药化学对照品的原料还需提供原料的制备报告(如: 名称, 结构确证, 原料来源, 原料药用部分, 原料提取制备方法, 原料的纯度检查, 包括 2 种不同的薄层色谱展开系统和 HPLC 含量测定条件及图谱等);

(九) 中药对照提取物的原料还需提供制备工艺;

(十) 复杂药用辅料对照品原料还需提供原料的简要制备工艺、组成分析、分子量结果等相关资料。

#### 四、备案原料的质量和数量要求

(一) 药品标准物质的原料质量必须符合相关质量标准规定。

(二) 报送的原料必须为同批生产或精制, 质量均匀稳定, 单一密封包装。

(三) 用于化学药品标准物质原料的要求

1. 供含量测定用的原料一般要求纯度不低于 99.5%;
2. 仅供薄层鉴别用的原料一般要求纯度不低于 95.0%;
3. 仅供红外鉴别用的原料一般要求纯度不低于 98.0%, 多晶型的原料一般要求确认晶型情况;
4. 仅供有关物质检查用的原料一般要求纯度不低于 95.0%;
5. 主成分化学对照品原料数量一般不得少于 100g, 杂质对照品一般不得少于 10g;
6. 对于制备困难的主成分对照品以及杂质对照品的数量

可根据需求确定。一般根据注册检验用标准物质的规格和研制的最低支数确定备案标准物质原料的数量。

#### （四）用于中药标准物质原料的要求

##### 1. 中药化学对照品

（1）供含量测定用的原料一般要求纯度不低于 98.0%；  
（2）仅供鉴别用的原料一般要求纯度不低于 95.0%；  
（3）中药化学对照品原料数量一般不得少于 10g；  
（4）对于制备困难的中药化学对照品原料的数量可根据具体情况协商。一般根据注册检验用标准物质的规格和研制的最低支数确定备案标准物质原料的数量。

##### 2. 中药对照药材

（1）原料必须来源准确，无污染，无虫霉，且为当年或近 1—2 年生产的药材（非饮片）；  
（2）中药对照药材的原料（为药材非饮片）需 3—5kg，同时提供相应药用植物腊叶标本三份（注明中文名、拉丁名、习用名、鉴定人及鉴定日期等），三批药材溯源小样各 200g 及基源鉴定结果，两个最小包装的中成药。

##### 3. 中药对照提取物

（1）提取物的原料必须来源准确，提取工艺、流程应符合标准要求；  
（2）对照提取物原料需 1kg。

#### （五）用于生物标准物质原料的要求

1. 供抗生素效价测定用原料的活性成分应与临床应用样品一致；

2. 供生化药、生物制品标准物质的原材料应与供试品同质，不应含有干扰性物质，应有足够的稳定性和高度的特异性，并有足够的数量；

3. 对于制备困难的生物标准品以及生物参考品标准物质原料的数量可根据具体情况协商。一般根据注册检验用标准物质的规格和研制的最低支数确定备案标准物质原料的数量；

4. 特殊类别的生物制品标准物质原料备案可根据具体情况协商。

#### （六）用于药用辅料及药包材标准物质原料的要求

1. 供含量测定用的小分子药用辅料及化学类药包材标准物质原料一般要求纯度不低于 99.5%；

2. 仅供薄层鉴别用的小分子药用辅料及化学类药包材标准物质原料一般要求纯度不低于 95.0%；

3. 仅供红外鉴别用的小分子药用辅料及化学类药包材标准物质原料一般要求纯度不低于 98.0%，多晶型的药用辅料标准物质原料一般要求确认晶型情况；

4. 仅供有关物质检查用的小分子药用辅料及化学类药包材标准物质原料一般要求纯度不低于 95.0%；

5. 对于大分子等无纯度考察项目的标准物质原料，应明确其特征性质（如组成、分子量、材质等）；

6. 对于物理类药包材标准物质原料，应确定其材质满足使用要求，并根据品种要求加工成特定的规格；

7. 小分子药用辅料及化学类药包材标准物质主成分原料

数量一般不得少于 100g，杂质对照品一般不得少于 10g；

8. 对于制备困难的主成分对照品以及杂质对照品的数量可根据需求确定。一般根据注册检验用标准物质的规格和研制的最低支数确定备案标准物质原料的数量。

## 五、药品标准物质原料受理程序

（一）如涉及质量标准中无相应国家药品标准物质的，应进行备案工作。国家药品标准物质目录可在中检院网站（[www.nifdc.org.cn](http://www.nifdc.org.cn)）“标准物质查询”中查询。

（二）申请人在标准物质备案模块按要求填写备案信息，提交技术资料和备案标准物质原料数量等信息。

（三）中检院审核通过后，申请人按本细则中的有关规定将药品标准物质原料及有关研究资料一并报中检院相关业务所，业务所对原料及有关研究资料进行审核，符合要求的在 5 个工作日内开具备案证明（附件 3.1），并以适当的方式向申请人公开备案进度信息。

## 附件 3. 1

## 药品标准物质原料备案证明

我单位已受理\_\_\_\_\_ (申请人) 按要求  
申报备案的\_\_\_\_\_ (标准物质原料名称) 原料、\_\_\_\_\_ (相  
关药品名称) 制剂药品检验用\_\_\_\_\_ (原料数量, 重量) 标  
准物质原料。

备案时间: \_\_\_\_\_

# 中国食品药品检定研究院

# XXX 检定所

## 附件4 药品注册检验相关表单文书

### 附件4.1

张贴检品编号区域

## 药品注册检验申请表

申请编号							
样品信息	样品中文名称					商品名	
	样品外文名称			通关单号		生产国/产地	
	受理号	登记号		申请号		通知检验日期	
	样品类别			剂型		规格	
	包装规格/包装材料			批数		贮藏条件	
	批号	样品数量	数量单位	生产日期	有效期	抽样记录凭证编号	
检验信息	检验项目		检验依据	注册检验类别（□勾选，下同）			
	<input type="checkbox"/> 全检 <input type="checkbox"/> 部分检验 <input type="checkbox"/> 单项检验：_____ <input type="checkbox"/> 质量标准复核			<input type="checkbox"/> 前置注册检验（ <input type="checkbox"/> 上市许可申请 <input type="checkbox"/> 上市后补充申请） <input type="checkbox"/> 受理时注册检验（ <input type="checkbox"/> 上市许可申请 <input type="checkbox"/> 上市后补充申请） <input type="checkbox"/> 审评中注册检验（ <input type="checkbox"/> 上市许可申请 <input type="checkbox"/> 上市后补充申请 <input type="checkbox"/> 现场核查抽样检验 <input type="checkbox"/> 有因抽样检验） <input type="checkbox"/> 再注册检验 <input type="checkbox"/> 上市后留有注册检验任务 <input type="checkbox"/> 中等变更备案注册检验 <input type="checkbox"/> 关联审评的药用辅料、药包材检验			
	所附资料： <input type="checkbox"/> 注册检验申请表 <input type="checkbox"/> 介绍信 <input type="checkbox"/> 营业执照 <input type="checkbox"/> 生产许可证 <input type="checkbox"/> 抽样记录凭证 <input type="checkbox"/> 药审中心批件/通知件 <input type="checkbox"/> 药品监管部门批件/通知件 <input type="checkbox"/> 进口通关凭证 <input type="checkbox"/> 技术资料目录 <input type="checkbox"/> 质量标准 <input type="checkbox"/> 制造检定规程 <input type="checkbox"/> 制造检定记录 <input type="checkbox"/> 自检报告 <input type="checkbox"/> 其他						
	单位信息	申请人	名称（公章）			<input type="checkbox"/> 被抽样单位	
			地址			<input type="checkbox"/> 邮编	
			联系人	手机		<input type="checkbox"/> 电话	
		境内代理人	名称（公章）				
			地址				
联系人			手机		<input type="checkbox"/> 电话		
生产单位		名称					<input type="checkbox"/> 被抽样单位
		地址					<input type="checkbox"/> 邮编
	联系人	手机		<input type="checkbox"/> 电话			
抽样单位	名称						
	地址					<input type="checkbox"/> 邮编	
	联系人	手机		<input type="checkbox"/> 电话			
审核信息(检验机构填写)	样品检查： <input type="checkbox"/> 包装完好 <input type="checkbox"/> 封签合规 <input type="checkbox"/> 温度_____℃ <input type="checkbox"/> 避光 <input type="checkbox"/> 3批 <input type="checkbox"/> 2倍量 <input type="checkbox"/> 2倍检验时限 <input type="checkbox"/> 其他情况_____						
	资料审核： <input type="checkbox"/> 资料审核通过 <input type="checkbox"/> 其他_____			授权送检人（签字）_____			
备注							

## 附件 4.2

# 药品注册检验接收通知书

(申请人) \_\_\_\_\_ :  
你单位送检的 \_\_\_\_\_ (生产单位) \_\_\_\_\_  
生产的 \_\_\_\_\_ (样品名称) \_\_\_\_\_ (批号: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_); 检品编号: \_\_\_\_\_) 样品和有关资料  
收到, 我单位将按有关要求进行注册检验。

联系人：

联系电话：

(药检机构印章)

年 月 日

## 药品注册检验补充资料通知书

(申请人)\_\_\_\_\_:

你单位于\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日报送的\_\_\_\_\_ (样品名称)\_\_\_\_\_ 相关注册检验用资料, 经审核, 发现存在以下问题, 需要进行补正, 请你单位在\_\_\_\_个工作日内报送补正完成的资料。若不能按期办好补正事项, 请提前与我单位主检部门沟通。逾期未按要求补充资料且未提前告知的, 视为放弃注册检验申请。

- 资料不全, 须补充资料为: \_\_\_\_\_;
- 资料不符合要求, 须补正资料为: \_\_\_\_\_;
- 其他原因: \_\_\_\_\_。

注: 一般情况下, 接收检验阶段资料审核过程中的补充资料时限不长于 10 个工作日, 检验过程中的补充资料时限不长于 30 个工作日。

联系人:

联系电话:

(药检机构印章)

年 月 日

## 附件 4. 4

# 药品注册检验不予接收通知书

(申请人)\_\_\_\_\_:

你单位报送的\_\_\_\_\_ (样品名称) \_\_\_\_\_, 由于以下原因不予接收。请于 15 个工作日内将样品和资料取回, 逾期视为放弃。

资料: 与样品不符 不符合要求且不能补正

样品: 无封签 封签不完整 签名或盖章不可辨 样品温度不符合 样品不满足两倍检验时限或已过效期 样品标签与资料内容不符 (包括: 名称 批号 剂型 规格 生产单位 包装及包装规格 效期 批数 送检数量)

其他原因: \_\_\_\_\_

样品外包装相关信息: (必要时可拍照存档)

样品名称: 规 格:

批 号: 有效期至:

生产单位/产地: 贮藏条件:

联系人: 联系电话:

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.5

## 境外生产药品注册检验任务件

NOTICE OF TESTING FOR DRUG MANUFACTURED OVERSEAS

受理号:

APPLICATION NO.

任务件编号:

NOTICE NO.

通用名称 INN			
申报商品名 TRADE NAME		剂型 DOSAGE FORM	
规格 STRENGTH		包装规格/包装材料 PACKAGE SIZE/ PACKAGE MATERIAL	
申请人 UNIT OF APPLICATION			
生产单位 UNIT OF MANUFACTURER			
复核要求 REQUIREMENTS FOR VALIDATION & VERIFICATION			
复核单位 UNIT OF VALIDATION &VERIFICATION			
样品 SAMPLES	批号: BATCH NO.	数量: AMOUNT	
所附资料 APPENDIX			
抄送单位 CARBON COPY			
备注 REMARKS		经办人 OPERATOR	

(药检机构印章)

年 月 日

附件 4.6

## 药品注册检验报告表

文号：

检品编号			通知检验日期	
受理号		登记号		申请号
样品名称				
样品类别			注册检验类别	
剂型			规 格	
申请人				
检验用标准 物质来源				
审核范围				
检验结论				
有关情况说明				
附件				
发送				
检验单位 联系人		电话		(药检机构 印章)
签发人		日期		

附件 4.7

检验资质标志标识CMA/CNAS（如适用）

（药检机构名称）

# 检验报告

报告编号:

检品名称:

申请人:

检验目的:

检验依据:

## 说 明

一、如对本报告有异议,请于收到报告之日起7日内以书面形式提出,逾期不予受理。

二、本报告所出具的数据和结论是对来样所检项目的检验结果。

三、本报告不得涂改、增删。

四、未加盖我单位检验报告专用章的报告书无效。

五、未经我单位书面同意,本报告不得用于广告、评优及商业宣传。

地址及邮编:

电 话:

传 真:

(药检机构名称)  
**检验报告**

报告编号:

共 页, 第 页

检品名称			检品编号	
受理号		登记号		申请号
申请人				
境内代理人				
生产单位				
抽样单位				
被抽样单位				
批号		剂型		
规格		包装规格/包装材料		
检验目的		检验项目		
收样日期		有效期至		
检品数量		留样量		
检验依据				
检验项目	标准规定	检验结果		
以下空白				
备注:				
检验结论				
授权签字人		签发日期		

## 附件 4.8

## 药品注册检验标准复核意见

(药检机构印章)

年 月 日

## 附件 5

### 审评中注册检验使用留样申请表

(药品检验机构)\_\_\_\_\_:

我司于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日向你单位申请\_\_\_\_\_ (样品名称)\_\_\_\_\_，检品编号: \_\_\_\_\_, 受理号: \_\_\_\_\_, 登记号: \_\_\_\_\_的上市/变更药品注册检验。

现因审评需要，启动审评中的注册检验。因我司无法再次提供检验用样品，经与你单位核实，前次送检样品在你单位尚存有用于复验的留样\_\_\_\_\_批，每批样品量\_\_\_\_\_，有效期\_\_\_\_\_。因留样数量和剩余有效期可以满足本次检验要求，特申请使用全部留样进行审评中的注册检验。我司承诺自愿放弃使用留样解决上述两项注册检验报告异议的权利，并承担由此造成的一切后果。

申请人: (公章)

法定代表人:

年 月 日