

云南省食品药品监督检验研究院

药品注册检验送检须知

尊敬的客户：

欢迎您选择我院来为您服务，我院将竭诚为您做好注册送检的服务工作，为了更好的为您服务，请您在办理注册检验前，仔细阅读以下须知：

一、注册检验受理范围

受理药品监督管理部门审批药品所需的注册检验。包括样品检验和质量标准复核。

二、注册检验分类

我院承检的注册检验包括：前置、再注册、变更等审批所需的注册检验，及标准复核等。

三、送检要求：

客户方的送检者应熟悉所送样品特性及所附资料内容，详知送检目的，并携带后续附表所需资料。

四、申请药品注册检验对样品的要求

（一）样品数量要求：检品数量应为一次检验用量的三倍，中药材和饮片应分为 3 个独立包装。

（二）样品状态要求：

样品应包装完整，有完整标签，标签内容应符合国家局药品标签说明书相关文件规定，无正规标签的样品，必需贴有临时标签。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。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。

（三）样品效期要求：

样品剩余效期一般应不少于半年，除特殊情况外(如进行稳定性考察)，已过效期或有效期内不能满足的样品不予受理。

五、送检登记注意事项

送样办理检验申请手续的人员需详知送检目的，熟悉样品特性，了解资料内容及药品注册有关规定，能正确填写委托检验协议，能对填写的内容负责。

六、检验流程：

受理室审核客户样品和资料—>受理室进行样品登检—>送相关检验所检验—>业务办审核报告书—>送授权签字人签发报告书—>报告书室打印发放报告书。

七、其他事项：

- 1) 检验只对来样负责，委托方保证提供的所有相关信息和资料的真实性，并承担相应责任；因委托方送样、表述不真实造成的一切损失及责任由委托方承担；
- 2) 样品受理登记后，检测要求的更改必须以书面方式提出申请；
- 3) 如遇不可抗力，我院有权推迟执行或解除合同；
- 4) 《委托检验协议书》签定后在检验过程中因特殊原因（包括未提供标准物质、缺少特殊试剂、检验标准或标准问题等）不能检验，经与委托方联系，30 日内未获答复者，将视为自动放弃检验，样品不予保管；
- 5) 检验中若发现样品质量存在安全问题，或严重违反相关法律法规的，我院将依照程序上报食品药品监管部门，不再履行保密义务；
- 6) 本“送检须知”依据当前有关文件起草，当国家有关规定修订时，我院将适时修订本须知。

感谢您对我院工作的理解和支持，希望您能及时将相关的意见和建议反馈给我们，我院将根据您的意见和建议，不断的改进和完善我们的服务。

云南省食品药品监督检验研究院地址：云南省昆明市高新区科发路 616 号新综合实验大楼

邮编：650106

业务科 Email: ynfdcyw@163.com

受理咨询电话：(0871) 68336026 63103106, 63138578

传真：(0871) 63103106

附表：不同类别注册检验所需资料清单

所附资料 \ 注册类别	注册检验 (按现行标准检验)	标准草案/医院制剂 复核	国家审评中心或药典 会标准增修订检验
介绍信或法人委托书	√	√	√
委托检验协议	√	√	√
生产许可证或医疗机构执业许可证复印件	√	√	√
送检者身份证复印件	√	√	√
检验中所需的对照品、对照药材等标准物质	√	√	√
检验/检测用标准(对照)物质说明表(需加盖公章,中检院无供应的填写表2)	√	√	√
送检样品注册批件(如有)	√	√	√
样品现行质量标准或标准草案及相关研究资料2份	√	√	√
自检报告2份	√	√	√
无菌或微生物限度检查方法学验证资料	√	√	√
省药监局开具的检验通知书原件	√	√	×
国家药审中心或药典会补充意见通知书复印件	×	×	√
省药监局开具的注册受理通知书	√	×	×
药监部门抽样记录	√	×	×
薄层色谱彩色图谱 高效液相图谱	×	√	√
植物鉴定证书复印件及标本(仅限新拟定标准的中药材品种)	×	√	√

注：

- 1、所有资料如未说明仅提供1份，复印件均需加盖单位公章。
- 2、检验中所需的对照品、对照药材等标准物质（标准物质应保留完整原始包装，并有可以溯源的证书或说明书，已开封使用过的标准物质不予受理）。
- 3、对标准进行增修订的标准复核，需同时提供送检样品的注册批件和现行药品质量标准，标准草案电子版应同步发送至 ynfcdywk@163.com。