**委托代加工制剂要求**

**第一部分建议委托药厂生产品种：共13个**

复方大青颗粒、咳平颗粒、复方仙灵脾消癥颗粒、利肺健脾颗粒、清热止痒颗粒、健脾止痒颗粒、和营止痛颗粒、复方苓泽颗粒、党参祛风湿颗粒、清轻固本颗粒、参血胶囊、复方贞莲口服液、骨健口服液。

**第二部分13个代加工制剂的技术要求**

**一.颗粒剂（10个）**

复方大青颗粒、咳平颗粒、复方仙灵脾消癥颗粒、复方苓泽颗粒、清热止痒颗粒、利肺健脾颗粒、和营止痛颗粒、健脾止痒颗粒、党参祛风湿颗粒、清轻固本颗粒。

【处方】

1.复方大青颗粒：大青叶、板蓝根等加相应辅料。

2.咳平颗粒：百部（蒸）、黛蛤散等加相应辅料。

3.复方仙灵脾消癥颗粒：柴胡、陈皮、茯苓、仙茅、仙灵脾等加相应辅料。

4.复方苓泽颗粒：马齿苋、败酱草、茯苓等加相应辅料。

5.清热止痒颗粒：黄芩、柴胡、防己等加相应辅料。

6.利肺健脾颗粒：党参、苍术、黄芩等加相应辅料。

7.和营止痛颗粒：地黄、白芍、黄芪（炙）等加相应辅料。。

8.健脾止痒颗粒：黄芩、防己、苍术等加相应辅料。

9.党参祛风湿颗粒：党参、续断、当归等加相应辅料。

10.清轻固本颗粒：生黄芪、防风、生白术、金银花、广藿香、芦根（鲜芦根尤佳）等加相应辅料。

**原料要求：**符合中华人民共和国药典2020年一部中原药材项下的规定。

**辅料要求：**符合药用标准。

【工艺流程】煎煮-浓缩-醇沉-回收乙醇-制粒-干燥-整粒-包装-检验

【工艺设备要求】

①.生产设备：具有与产能匹配的合格生产设备：中药提取罐、外循环浓缩罐、醇沉罐、多功能酒精回收浓缩罐、制粒机、高效混合机、旋振筛、颗粒包装机。

其中特种设备，按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，具有合格的“特种设备使用登记证”，查看相应证书。

②.检验设备：具有与该制剂匹配的检验设备：电子天平、旋转蒸发器 、水分测定仪、水平净化工作台、微电脑生化培养箱、微电脑霉菌培养箱、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪。查看相应证书

其中电子天平、水分测定仪、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪具有定期校验证书。

③.人员要求：应配备具有相应素质和数量的专业技术人员，配制中药制剂应配备相应的中药专业技术人员，具有基础理论知识和实际操作技能，中药材验收人员应具备识别中药材、饮片真伪、优劣的技能。技术人员应为符合药品生产和检验要求的药学人员，人员资质证书符合浙江省药品监督管理局要求，查看相应证书。

④.提取车间应为防爆车间，符合消防规定。

【性状】

1.复方大青颗粒：本品为黄色至棕黄色颗粒；味苦。

2.咳平颗粒：本品为黄棕色至棕色的颗粒；味苦、甜。

3.复方仙灵脾消癥颗粒：本品为黄色至棕黄色颗粒；气微，味微苦。

4.复方苓泽颗粒：本品为棕黄色至棕色的颗粒；气微，味苦。

5.清热止痒颗粒：本品为黄色至棕黄色颗粒；味苦、甜。

6.利肺健脾颗粒：本品为淡棕黄色至棕褐色的颗粒；味苦。

7.和营止痛颗粒：本品为棕黄色至棕色的颗粒；味微苦。

8.健脾止痒颗粒：本品为黄色至棕黄色的颗粒；味苦、甜。

9.党参祛风湿颗粒：本品为棕色至棕黄色颗粒；气微，味苦

10.清轻固本颗粒：本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气香，味微苦。

【鉴别含量测定】应符合制剂注册批件要求。

【检查】应符合颗粒剂项下有关规定（中国药典2020年版四部颗粒剂项下规定）。

【规格】

1.复方大青颗粒：每袋装6g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

2.咳平颗粒：每袋装15g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

3.复方仙灵脾消癥颗粒：每袋装10g（铝塑膜装袋），每包装14袋（塑料袋装包）。

4.复方苓泽颗粒：每袋装6g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

5.清热止痒颗粒：每袋装10g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

6.利肺健脾颗粒：每袋装6g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

7.和营止痛颗粒：每袋装6g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

8.健脾止痒颗粒：每袋装10g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

9.党参祛风湿颗粒：每袋装6g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

10.清轻固本颗粒：每袋装15g（铝塑膜装袋），每包装10袋（塑料袋装包）。

【包装】铝塑膜、塑料袋、纸盒、纸箱。

包材符合药用规定。

**二.胶囊剂**

11.参血胶囊

【处方】人参叶提取物加相应辅料。

原料要求：符合中华人民共和国药典2020年一部中原药材项下的规定。

辅料要求：符合药用标准。

树脂要求：有机残留符合药用规定。

【工艺要求】

粉碎-渗漉-浓缩-树脂分离--回收乙醇-浓缩-干燥-整粒—胶囊套装-包装-检验

【工艺设备要求】

①.生产设备：具有与产能匹配的合格生产设备：粉碎机、渗漉提取罐、中药提取罐、多功能酒精回收浓缩罐、制粒机、高效混合机、旋振筛、胶囊套装机。

其中特种设备，按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，具有合格的“特种设备使用登记证”，查看相应证书。

②.检验设备：具有与该制剂匹配的检验设备：电子天平、旋转蒸发器 、水分测定仪、水平净化工作台、微电脑生化培养箱、微电脑霉菌培养箱、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪。查看相应证书

其中电子天平、水分测定仪、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪具有定期校验证书。

③.人员要求：应配备具有相应素质和数量的专业技术人员，配制中药制剂应配备相应的中药专业技术人员，具有基础理论知识和实际操作技能，中药材验收人员应具备识别中药材、饮片真伪、优劣的技能。技术人员应为符合药品生产和检验要求的药学人员，人员资质证书符合浙江省药品监督管理局要求，查看相应证书。

④.提取车间为防爆车间，符合消防规定。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为类白色至黄白色颗粒和粉末；气微，味苦。

【鉴别、含量测定】应符合制剂备案批件要求

【检查】应符合颗粒剂项下有关规定（中国药典2020年版四部颗粒剂项下规定）。

【规格】每粒装0.35g（药用空心胶囊），每瓶装30粒（口服用固体药用高密度聚乙烯瓶）。

【包装】口服用固体药用高密度聚乙烯瓶、纸盒、纸箱。

包材符合药用规定。

**三.口服液**

12复方贞莲口服液、13骨健口服液

【处方】

12.复方贞莲口服液：女贞子（制）、墨旱莲、枸杞子等

13.骨健口服液：黄芪、当归、杜仲（炒）、菟丝子等。

原料要求：符合中华人民共和国药典2020年一部中原药材项下的规定。

辅料要求：符合药用标准。

【工艺要求】

蒸馏—煎煮-浓缩-醇沉-回收乙醇-配液-灌装-灭菌-包装-检验

【工艺设备要求】

①.生产设备：具有与产能匹配的合格生产设备：蒸馏提取罐、中药提取罐、多功能酒精回收浓缩罐、口服液灌装机、灭菌器等。

其中特种设备，按照《中华人民共和国特种设备安全法》的规定，具有合格的“特种设备使用登记证”，查看相应证书。

②.检验设备：具有与该制剂匹配的检验设备：电子天平、旋转蒸发器 、水分测定仪、水平净化工作台、微电脑生化培养箱、微电脑霉菌培养箱、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪。查看相应证书

其中电子天平、水分测定仪、手提式压力蒸气灭菌器、薄层色谱仪、高效液相色谱仪具有定期校验证书。

③.人员要求：应配备具有相应素质和数量的专业技术人员，配制中药制剂应配备相应的中药专业技术人员，具有基础理论知识和实际操作技能，中药材验收人员应具备识别中药材、饮片真伪、优劣的技能。技术人员应为符合药品生产和检验要求的药学人员，人员资质证书符合浙江省药品监督管理局要求，查看相应证书。

④.提取车间为防爆车间，符合消防规定。

【性状】符合批件要求

【鉴别、含量测定】应符合制剂备案批件要求

【检查】应符合口服液项下有关规定（中国药典2020年版四部口服液项下规定）。

【规格】每支装10ml（钠钙玻璃管制口服液体瓶、口服制剂用硅橡胶胶塞、口服液瓶用易刺铝盖）。

【包装】纸盒、纸箱。

包材符合药用规定。