

附件 2

样品及资料寄送方式

样品收集单位	样品及资料寄送方式			
	联系人	联系电话	样品寄送地址	所需样品及材料要求
中国药科大学	熊晔蓉	025-83271305	江苏省南京市鼓楼区童家巷 24 号, 中国药科大学新大楼 311	样品量: 500g (2 袋 × 250g/袋)。产品标准、产品自检报告书、合格证等
中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所	李海亮	13811362172	北京市天坛西里 2 号, 邮编 100050, 中国食品药品检定研究院包装材料与药用辅料检定所	每个企业 3 批, 每批 500g-1kg。企业标准、企业检验报告书、生产工艺并盖章 (若方便提供)
北京市药品检验所	王俊秋	18010281103	北京市昌平区科学园路 25 号, 北京市药品检验所业务办	每家企业 2-3 批样品, 每批 300g-500g。企业标准、企业检验报告书、生产工艺
山东省食品药品检验研究院	凌霄	13964963912	山东省济南市高新区新泺大街 2749 号, 山东省食品药品检验研究院	提供样品、质量标准、如为辅料生产企业, 请提供主要工艺、涉及到的有机溶剂、如为注射级辅料, 请提供灭菌工艺; 提供样品单位请提供该辅料现行质量标准的意见、建议
山西药品检验所	白沧源	18636927797	山西省太原市迎泽区桃园南路 12 号	样品量: 150g (3 袋 × 50g/袋)。产品标准、产品自检报告书、合格证

				等
江苏省食品 药品监督检 验研究所	赵恂	025-86251150	江苏省南京市建邺区 康文路 17 号	每个企业提供 3 批样品 (3 倍检验量以上), 最 好再提供 1 批为近效期 样品。标准中涉及的所 有对照品; 样品来源、 制法、工艺; 企业执行 的标准及对现行标准的 修改意见; 企业检验报 告书; 质量和稳定性研 究等资料; 企业联系方 式
湖北省药品 监督检验研 究院	胡敏	027-87705262	湖北省武汉市东湖高 新区高新大道 666 号 湖北省药品监督检验 研究院	对现行标准的修订意 见; 以化学结构表示的 工艺流程; 生产中使 用的一类有机溶剂和后三 步工艺使用有机溶剂的 名单; 质量和稳定性研 究等资料; 自检报告书; 三批样品(三倍检验量, 一批近效期样品)
湖南省药品 检验研究所	龙海燕	0731-82275835	湖南省长沙市八一路 60 号	500g(以上)/袋或瓶*3 个包装, 包装材料为塑 料瓶/袋
广东省药品 检验所	余少文 陈英	020-81853846 020-81886382	广州市惠福西路进步 里 2 号之 4 广东省药 品检验所辅料室	辅料在制剂中的作用和 使用情况; 对现执行标 准的修订意见; 现执行 标准及内部控制质量标 准; 对本品作为辅料的

				<p>质量控制建议；工艺流程（可以化学结构表示）；生产中使用的-类有机溶剂和后三步工艺使用有机溶剂的名单；质量和稳定性研究等资料，尤其是围绕辅料安全性与功能性的研究资料；每批样品1000-1500g，至少三批，分5-6个独立包装；最好有一批为近效期样品；自检报告书；联系人与联系方式。</p>
国家药用辅料工程中心	肖江	18874265302	湖南长沙市浏阳经开区康平路167号	每个品种三批，附检验报告和工艺流程图