

一品一档常见问题解答（一）

1.在化药的一品一档数据库中，原辅包中间体成品检验标准和方法的文件号是否与内容关联？

答复：产品中的原辅包相关检验标准和方法内容变更由产品上市许可持有人根据企业质量管理体系中变更管理自行变更，无需申报注册变更。

2.微小变更的信息并非录入数据库，如何更新数据信息？

答复：后续升级数据库功能关联年报系统，自动抓取微小变更相关信息；如无法更新数据库信息，导致与实际生产信息不一致，请线下手动结合递交年报信息进行核对。

3.首次变更备案前，数据库信息，企业可以自行直接修订，如何追踪？

答复：修改或变更后后台系统均有留痕。

4.是否辅料的登记号没有可以不填或“/”吗？

答复：没有辅料登记号需要填写“/”，不可不填。

5.多个包装规格的说明书和包装标签是否都要上传，如其中一个规格已长时间未生产，是否可以不填？

答复：所有包装规格的说明书和包装标签均需上传。

6.省局对于双跨产品如何填写，Rx和OTC是填写两份还是一份？目前系统里面只有一个表？

答复：双跨产品填写一份，另一份以附件形式上传。

7、中药信息补录里：显示要填药品批号？

答复：非必填项，没有可不填。

8、中药信息补录：基本信息 第一次获得国家局注册批件受理号____，如宫血停颗粒属于部颁标准，无注册受理号，如何填写？

答复：没有注册受理号可不填

9、质量标准项下的鉴别、检查、含量测定无法完整填写。

答复：内容过多可以以附件形式上传。

10、化药，药品标准表，性状和贮藏填完，点暂存显示保存成功，但表里仍显示空白，无内容，反复一样。

答复：建议反复刷新或退出重进，目前未发现规律。

11、变更记录/备案，指的是所有包括工艺变更和变更包装备案？

答复：后续中等变更备案事项均需填写变更记录。

12、生产地址：高新区 XX 所，与营业执照与生产许可证生产地址不相符。如何选？

答复：应与生产许可证上写明的生产地址相符。

13、主要生产设备，表格中是仅填写关键设备吗，外包装的所有设备是否需要填写？

答复：主要生产设备填写关键设备（制造过程和初级包装过程）即可，外包装相关（次级包装）设备无需填写。

14、“在制剂制备过程中去除的辅料也应列入处方中”指的是什么，不太明白，是指乙醇？

答复：工艺溶剂，如水、乙醇等。

15、制剂部分，每个工序都填收率及物料平衡，还是只填成品收率（成品没有规定物料平衡）？

答复：所有制造工序与初级包装工序均需填写收率及物料平衡。

16、前提工序部分，有些工序只有收率，没有物料平衡，怎么体现？或者改为收率可否？

答复：没有可不填，需说明原因。

17、非处方药说明书核准日期怎么填写？

答复：根据 OTC 范本公示日期填写即可。

18、变更部分：填报历次审批备案内容，是否包含包装备案？

答复：后续中等变更备案事项均需填写变更记录。

19、首次备案日期为最早的纸质版备案日期？

答复：是。

20、每个制剂单位用量：片剂为片，颗粒剂为每克还是每袋？

答复：以药品规格为准。

21、批量：颗粒剂为制成多少克？还是多少袋？

答复：颗粒剂为制成 xx 克。

22、关键工艺步骤及关键工艺参数，设备是写现有关键步骤所使用的所有设备还是主要设备？制法项下无参数，是否关键工艺参数可不填写？

答复：填写主要设备即可，关键工艺参数需填写。

23、产品的标签信息表不知道需要填哪些内容？

答复：化药填报上传当前版的产品信息标签，不填具体内容。

24、原辅料（中药饮片）来源/生产企业若是两为 2 家以上提供该如何填写？

答复：所涉及生产企业均填写。

25、未生产品种，是否需要建立产品档案。

答复：未生产的产品按照省局通告要求明年 6 月底前完成。

26、【内控质量标准】、【检验方法】可否只填写文件名称及编号，具体内容比较繁多。

答复：内容过多可以以附件形式上传。