

HEALTH
SCIENCES
AUTHORITY

REGULATORY GUIDANCE

2023 年 6 月

中成药产品批准申请指导原则



目錄

申請產品批准的呈交詳情	Page 3 - 4
產品樣本的范例	Page 5
中成藥申請中所使用的表格及書面聲明的簽名要求	Page 6 - 7
標籤及宣稱的要求	Page 8 - 10
檢驗報告的要求	Page 11 - 13
檢驗報告实例	Page 14
認證實驗室	Page 15
本地及海外實驗室認證機構網站的查詢指南	Page 16 - 18
產品質控指標資料	Page 19
貯存條件 / 容器的要求	Page 19 - 23
申請的審評時限	Page 24
申請人的責任	Page 25
中成藥進口須呈交的文件	Page 26
申請中成藥出口證書（自由銷售證書）	Page 26
附件	
- 附件 1: CPMF5.3_Forensic Classification	Page 27
- 附件 2: CPMF6.4_Website Undertaking	Page 28
- 附件 3: CPMF8.3_Advertisement Undertaking	Page 29
- 附件 4: CPMF9.6_TSE Undertaking	Page 30
- 附件 5: CPMF10.3_Undertaking Form for Amended Formula	Page 31
- 附件 6: CPMF11.5_Info for Fermented Substance	Page 32 - 34
- 附件 7a: CPMF13.4a_Storage Condition of CPM - Imported Products	Page 35
- 附件 7b: CPMF13.3b_Storage Condition and Container(s) of CPM – Locally Manufactured or Assembled Products	Page 36 - 39
- 附件 8: 產品物理性狀資料	Page 40 - 41

申请产品批准的呈交详情

所有中成药进口商、制造商和分装商都必须为他们经销的中成药取得产品登记批准。申请中成药产品登记批准必须提供下表中要求的资料：

要求的资料	进口产品	本地制造的产品
将在本地销售的产品标签(需符合标签要求), 包括: a) 内标签 b) 外标签(若有) c) 说明书(若有)	✓	✓
以照片展示产品样本(如胶囊, 片剂等) 新加坡销售的产品样本在有需要时会要求提交	✓	✓
在原产国销售的产品标签, 包括: a) 内标签 b) 外标签(若有) c) 说明书(若有)	✓	
制造商执照或证书	✓	
GMP 证书(若有)	✓	
产品注册证书(若有) #	✓	
原产国所签发的自由销售证书或同等文件	✓	
有毒重金属及卫生学检验报告	✓	✓
贮存条件/容器*	✓	✓
产品质控指标资料	✓	✓
外地制造商确认的产品成份表(包括活性和非活性成份), 和产品不含任何西药或活性合成物质的书面声明	✓	
产品在其它销售国家的分类*	✓	
网站的书面声明* - 限于网址标注于产品标签上的产品	✓	✓

传染性海绵状脑病的书面声明* - 限于产品含有来源于反刍动物（如牛、羊、鹿、羚羊等）的成份（包括制作胶囊壳的成份）	✓	✓
发酵物质的信息* - 限于产品含有发酵成分如冬虫夏草菌粉，红曲米	✓	✓

* 表格见附件 1-7

在没有产品注册证书的情况下，则应提交自由销售证书、药品证书或其他的类似文件

除了以上要求，执照签发当局也可能要求申请人提供其它的资料或文件。

在呈交中成药申请之前，请确保产品不含有：

- 任何活性合成物质；
- 任何未在产品标签或产品成份表中所列出的成份。

若中成药所含的成份属于《濒危物种（进出口）法令》下所列的品种，经销商须联络[国家公园局](#)，以获得必要的濒危野生动植物国际贸易公约许可证，方可进出口。

产品样本的范例

Examples of Pictures Showing Product Contents 产品样本的图片范例

Sample of Granules & Powders 颗粒剂和散剂的样本



Sample of Capsules 胶囊的样本



Sample of see-through teabags 茶袋的样本



Sample of Tablets 片剂的样本



Sample of Pills 丸剂的样本



POINTS TO NOTE 注意事项:

- All samples are to be taken against a **contrasting** background.
所有的样本图片必须摄于可产生对比的背景
- For capsules and sachets, the contents must be poured out to show the details.
对于胶囊和袋装品，应将其内含物倒出，以显示细节。
- Tablets are to be cut into halves to display cross-sections.
片剂应切割成大小相似的两半，显示其横切面的细部

中成药申请中所使用的表格及书面声明的签名要求

呈交中成药产品申请时，需填写相应的表格*及书面声明，其所要求的签名如下：

1. 本地生产供销售 / 本地分装的产品

	表格 / 书面声明名称	要求的签名者
1	CPMF6.4_Website Undertaking	生产商
2	CPMF8.3_Advertisement Undertaking	生产商
3	CPMF9.6_TSE Undertaking	生产商
4	CPMF11.5_Info for Fermented Substance	原料生产商及本地生产商
5	CPMF13.3b_Storage Condition and Container(s) of CPM - Locally Manufactured or Assembled Products	生产商
6	Undertaking to test products at accredited labs	生产商

2. 进口供本地销售 / 分装

	表格/书面声明名称	要求的签名者
1	CPMF5.3_Forensic Classification	进口商或海外生产商或产品所有人
2	CPMF6.4_Website Undertaking	进口商
3	CPMF8.3_Advertisement Undertaking	进口商
4	CPMF9.6_TSE Undertaking	进口商
5	CPMF10.3_Undertaking Form for Amended Formula	海外生产商
6	CPMF11.5_Info for Fermented Substance	原料生产商和进口商
7	CPMF13.4a_Storage Condition of CPM - Imported Products	进口商
8	Undertaking that product does not contain western drugs or chemical substances	海外生产商
9	Undertaking to test products at accredited labs	进口商

3. 分装后供本地销售（一级分装）

	表格/书面声明名称	要求的签名者
1	CPMF5.3_Forensic Classification	分装商或海外生产商或产品所有人
2	CPMF6.4_Website Undertaking	分装商
3	CPMF8.3_Advertisement Undertaking	分装商
4	CPMF9.6_TSE Undertaking	分装商
5	CPMF13.3b_Storage Condition and Container(s) of CPM - Locally Manufactured or Assembled Products	分装商
6	Undertaking that product does not contain western drugs or chemical substances	海外生产商
7	Undertaking to test products at accredited labs	分装商

4. 分装后供本地销售（二级分装）

	表格/书面声明名称	要求的签名者
1	CPMF5.3_Forensic Classification	分装商或海外生产商或产品所有人
2	CPMF6.4_Website Undertaking	分装商
3	CPMF8.3_Advertisement Undertaking	分装商
4	CPMF13.3b_Storage Condition and Container(s) of CPM - Locally Manufactured or Assembled Products	分装商
5	Undertaking that product does not contain western drugs or chemical substances	海外生产商
6	Undertaking to test products at accredited labs	分装商

* 表格见附件 1-7

标签及宣称的要求

所有中成药标签必须以英文书写。标签上也可刊印中文或其他语文但内容应和英文版本一致。标签的具体要求如下：

内标签必须注明：

- 药品商标
- 药品名称
- 批号
- 有效期
- 成份名称及份量*

* 如内标签的空间有限，这些资料必须注明于外标签。

外标签必须注明：

- 药品商标
- 药品名称
- 批号
- 有效期
- 进口商 / 批发商的公司名称及地址**
- 制造商的公司名称及地址**
- 分装商的公司名称及地址(如有)**
- "Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised. 根据向当局提呈的资料允许作为中成药销售。谨慎选用。"*** (请参阅下一页了解更多详情)

** 若无外标签，这些资料必须注明于内标签。

附加标签：

“Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised. 根据向当局提交的资料允许作为中成药销售。谨慎选用。”

- 文字必须清晰且不易擦除。
- 其英文与中文字体的高度分别不得少于 1.5 毫米 及 2.0 毫米 。
- 文字必须以明显可见的框围住，框内只限附加标签的文字。
- 附加标签在产品包装上的位置必须显眼。

说明书必须注明：

- 药品商标
- 药品名称
- 制造商的公司名称及地址
- 成份名称及份量
- 药品用量***
- 药品的适应症***
- 药品的禁忌症***
- 药品的副作用***
- 药品服食法***

*** 若无说明书，这些资料必须注明于内或外标签。

电子标签：

电子标签是指通过电子方式发布的产品信息，例如通过机器可读代码（如二维码）或产品包装上的网址，链接到数字格式的产品信息。目前，中成药仅有说明书部分可以使用电子标签。

有兴趣使用电子说明书的中成药产品经销商，必须通知卫生科学局。详情请参阅此[指导原则](#)。

禁止涉及某些疾病 / 症狀

中成藥的標籤，包裝及說明書都不能提到以下的 19 種疾病 / 症狀：

1. 失明	11. 麻風
2. 癌症	12. 有關月經（月事）疾病
3. 白內障	13. 癱瘓症
4. 毒癮	14. 結核病
5. 耳聾	15. 性機能
6. 糖尿病	16. 不育症
7. 癲癇或抽搐	17. 陽萎
8. 高血壓	18. 性冷感
9. 神經錯亂	19. 受孕或懷孕
10. 腎病	

检验报告的要求

检测要求的项目及检测结果的限定范围

有毒重金属的限量标准：

重金属	限量
砷	5 ppm
镉	0.3 ppm
铅	10 ppm
汞	0.5 ppm

关于控制产品中重金属含量的几点建议：

- 某些药材本身含重金属较高，在选用时应注意甄别
- 尽量使用经检验重金属含量合格的原料药
- 确保药材在投料前经过纯净处理，不含泥沙等污染物（如水洗）
- 优化生产过程，采用提取工艺，以降低成品中重金属的含量

微生物的限量标准：

中成药(口服)	限量
需氧微生物的总数	每一克或一毫升不超过 10^5
酵母及霉菌	每一克或一毫升不超过 5×10^2
大肠埃希氏杆菌 沙门氏菌族 金黄色葡萄球菌	每一克或一毫升的药品不能含有
中成药(外用)	限量
需氧微生物的总数	每一克或一毫升不超过 10^4
酵母及霉菌	每一克或一毫升不超过 5×10^2
绿脓假单胞菌 金黄色葡萄球菌	每一克或一毫升的药品不能含有

检测方法的要求

产品重金属及微生物的检测方法，应依据最新版本药典（包括英国药典，中国药典，欧洲药典，美国药典等）的要求。

检验报告的要求

- a. 检测的产品必须是成品，任何原料或半成品的检验报告将不被接受。
- b. 检验报告必须注明产品的生产批号，此批号要求与电子呈报系统中要求声明的“批号排列系统”相一致，如不一致，必须提交合理的解释。如果重金属与微生物是分别检测的，检验报告的批号必须相同（要求检测同批产品）。
- c. 检验报告中的产品名称要求与所呈交的申请相符：

中成药申请类型	检验报告所要求的产品名称
进口产品	可为原产国或在本地销售时的名称
本地生产的产品	与申请的产品名称相同
本地分装的产品 (一级分装)	与分装后的产品名称相同
本地分装的产品 (二级分装)	可为分装前或分装后的产品名称

- d. 检验报告日期必须为二年之内（产品批准日期之前的二年内）。
- e. 如果检测结果为未检出，必须在检验报告上注明检测仪器的最低检出量。
- f. 检验结果不允许标识为“< 限定标准”，如“砷<5ppm”。因为如果检测结果太接近于限定要求，经不同的检测机构或仪器再检验时，可能产品会超出所要求的限量，而导致产品不合格。

- g. 因中藥麻黃、紅曲米、硼砂、半邊蓮、制附子、延胡索中含有被列入新加坡毒藥法令中的成分，含有此類成分的中成藥，要求提交由認證的實驗室出具的，對以下成分的定量檢測報告：

檢測成分	限量要求
麻黃鹼	< 1%
洛伐他汀	< 1%
硼酸鈉	< 5%
半邊蓮鹼	< 0.1%
烏頭鹼	每日用量不超過 60 微克
延胡索乙素	每日用量不超過 19 毫克

- h. 如果產品含有麻黃、紅曲米、硼砂、半邊蓮、制附子、延胡索，或為高風險（如減肥等）而被要求每批都必須進行檢測的中成藥產品，其有毒重金屬及衛生學的檢驗報告必須由認證的實驗室出具。

检验报告实例

Reference number: 0001001

Page 1 of 1

Date: 15 February 2012

Company: XYZ Pte Ltd

Date Analysed: 09 February 2012

Date Completed: 15 February 2012

Within 2 years of application

Sample description: One sample of CPM product was collected on 09 February 2012

With references:

Product Name: COLD & FLU REMEDY PILLS

Product name should be consistent with application

Dosage form: pills

Batch Number: 20120105C

Batch number must be stated

Expiry Date: 04 Jan 2015

Results: On analysis, the following results were obtained:

The limits required by HSA

Microbiological Analysis (USP 34(2011), Microbial Limit Tests)	Permissible limits	Results
Total aerobic microbial count, 需氧微生物的总数	<1 X 10 ⁵ /g	e.g. 20 CFU/g
Yeast and mould count , 酵母及霉菌	<5 X 10 ² /g	e.g. 10 CFU/g
Escherichia coli, per 10g 大肠埃希氏杆菌	Absent /g	Absent
Salmonellae, per 10g 沙门氏菌族	Absent /g	Absent
Staphylococcus aureus , per 10g 金黄色葡萄球菌	Absent /g	Absent
Chemical Analysis		
Mercury as Hg, ppm 汞	<0.5ppm	Not detected
Arsenic as As, ppm 砷	<5ppm	e.g. 0.21
Copper as Cu, ppm 铜	<150ppm	e.g. 6.80
Lead as Pb, ppm 铅	<20ppm	e.g.1.90

Note: CFU, Colony forming Unit

Detection Limit of Hg is 0.01ppm.

If "not detected" is printed in test report, the detection Limit must be provided.

XXXXXXXXXX

Name & Signature of Analyst

認證實驗室

中成藥由檢驗方法經認證的實驗室進行的要求已分階段實施，建議中成藥經銷商將其產品送交這類實驗室進行檢驗。

衛生科學局已發信通知中成藥經銷商其經營的哪些產品要求送交認證檢驗中成藥的實驗室進行檢驗。新申請的中成藥產品，如須送交此類實驗室檢驗，衛生科學局會在產品批准前將具體要求通知申請者。

衛生科學局已收集本地及海外認證檢驗中成藥的實驗室名單供經銷商參考。海外認證檢驗中成藥的實驗室出具的以下檢驗報告也將被接受：

- a) 有毒重金屬
- b) 衛生學檢驗
- c) 其它要求檢測的成分

然而，由於實驗室的認證狀況以及受認可的檢測項目及檢驗方法可能會隨時間更改，建議中成藥經銷商在將產品交由某實驗室檢測前，先對該實驗室相關的檢驗方法的認證狀況進行確認。中成藥經銷商對確定實驗室持有有效認證負有責任。

查詢新加坡認證的實驗室名單，請參考以下網站：

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/list_of_local_lab_for_cpm_testing.pdf

查詢海外認證的實驗室名單，請參考以下網站：

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tmhs/chinese-proprietary-medicines/list_of_overseas_lab_for_cpm_testing.pdf

請注意，由於認證項目具有時效性，以上實驗室的名單僅供參考。有關認證實驗室檢測項目的詳細信息，請訪問查詢指南中所列網站並參照指南中提供的步驟進行查詢。

本地及海外實驗室認證機構網站的查詢指南

中國認證實驗室

請上網 <http://www.cnas.org.cn/sysrk/index.shtml> 查詢中國認證實驗室的最新資料及檢測項目的詳細信息

請按以下步驟在中國合格評定國家認可委員會官方網站上進行查詢：

- i. 點選“獲認可實驗室”
- ii. 在“獲認可實驗室”項下點選檢測和校準實驗室
- iii. 在“機構名稱”項下輸入所要查詢的實驗室名稱，點選“查詢”
- iv. 點選所顯示的實驗室名稱，該機構基本信息將顯示
- v. 在證書附件（能力範圍）項下，點選“已正式公佈的結構化能力範圍”，獲認可的證書將顯示
- vi. 在“認可的檢測能力範圍”項下查找“藥品”或“中藥”
- vii. 所查詢的獲認可的檢測項目應列於“項目/參數”項下
- viii. 對於所查詢的檢測項目(如鉛、汞、砷、鉻)， “檢測標準（方法）”項下所註明的檢測方法應包括藥典方法
- ix. 另外，可根據“認可有效期限”欄下顯示的日期獲得證書的有效期

香港認證實驗室

請上網

https://www.itc.gov.hk/gb/quality/hkas/conformity_assessment_bodies/hoklas.html

查詢香港認證實驗室的最新資料及檢測項目的詳細信息

請按以下步驟在香港特別行政區政府創新科技署官方網站上進行查詢：

- i. 在“機構名稱”項下，輸入所要查詢的實驗室名稱，點選“搜尋”
- ii. 獲認證的實驗所的註冊號碼，中英文名稱即顯示
- iii. 在認可證範圍項下，點選“下載”，該實驗所的詳細資料將顯示
- iv. 在“測試或量度項目”項下，查找是否包括“Proprietary Chinese Medicine”，以及在“特定測試或量度的特性”項下，是否包括所查詢的檢測項目

马来西亚认证实验室

请上网 <https://cab.jsm.gov.my/web/guest/accredited-organisation-directories> 查询马来西亚认证实验室的最新资料及检测项目的详细信息

请按以下步骤在马来西亚 Department of Standards Malaysia 官方网站上进行查询：

- i. 在“Organisation Name”项下输入所要查询的实验室名称，点击“search”
- ii. 获认证的实验室的信息将显示
- iii. 在“Scope”项下，点击“View”
- iv. 所查询的实验室的证书将显示
- v. 在“Scope of Testing”项所列的“Materials/Products tested”栏下查询是否包括“Traditional medicine”以及是否包括所查询的检测项目
- vi. 另外，可根据“Valid until”栏下的日期，查询认证的有效期

新加坡认证实验室

请上网 <http://www.sac-accreditation.gov.sg> 查询新加坡认证实验室的最新资料及检测项目的详细信息

请按以下列步骤在新加坡 Singapore Accreditation Council 官方网站上进行查询：

- i. 点选“SEARCH SAC Accredited Organisations”
- ii. 点击“Advanced Search”
- iii. 在“Company name”项下，输入所要查询的实验室名称，然后点击“Search”
- iv. 获认证的实验室的信息将显示
- v. 点击所查询的实验室名称
- vi. 在“Terms of Accreditation”项下，点击“Download Schedule”
- vii. 在“Field of testing”项所列的“Materials/Products tested”栏目下，查询是否包括“Chinese Proprietary Medicines”或“Traditional Medicine”，以及是否包括所查询的检测项目

- viii. 另外，可根据“Expiry Date of Accreditation”栏下的日期，查询认证的有效期

台湾认证实验室

请上网 <http://www.taftw.org.tw> 查询台湾认证实验室的最新资料及检测项目的详细信息

请按以下列步骤在台湾财团法人全国认证基金会官方网站上进行查询：

- i. 点击“认证名录查询”，输入所要查询的实验室繁体字名称，然后点击“查询”
- ii. 获认证的实验室名单将显示
- iii. 点击查询到的机构名称旁边所显示的“认证编号”
- iv. 在“认可项目”项下查询此实验室的认可项目是否包括“中药制剂”及所要求的检测项目

认证的有效期显示于实验室基本资料中的“认证有效期间”栏目

產品質控指標資料

產品的一般質控指標

中成藥產品的申請必須提交以下資料：

- a. 進口產品的存貯條件
- b. 本地生產或分裝的產品的存貯條件及存貯容器
- c. 產品外觀描述，如顏色，味道，氣味，形狀，膠囊尺寸等
- d. 產品物理性狀資料 (見附件 8)

以上 (a) 和 (b) 項資料請使用相應的表格提交，(c) 和 (d) 項資料可包括在產品的檢驗報告中或是另附文件提交。表格可在提交產品電子申請時下載。

中成藥的有效期是由其處方組成，包裝材料和貯存條件所決定的，有效期的設定須有相關證據支持。中成藥業者必須確保其產品在有效期內保持穩定並能安全使用。

貯存條件 / 容器的要求

在中成藥產品申請時，申請人需要提交有關產品貯存條件及貯存容器的聲明表格，表格可從衛生科學局的網站上下載。

依據所申請產品的類型，表格分為下列兩種專用表格，申請人需要明確所申請的產品類型，然後選擇合適的表格進行填寫：

- 1) 進口的中成藥產品 (CPMF13.4a)，以及
- 2) 本地生產/一級分裝的中成藥產品 (CPMF13.3b)。

請參照以下有關表格填寫的詳細說明，填寫表格中相應的各個選項。

To: Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

进口产品使用此表格
 For imported products

STORAGE CONDITION OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM) - IMPORTED PRODUCTS 中成药产品的贮存条件 - 适用于进口的中成药产品

Product name 产品名称 (English / Chinese) (英文/中文)	产品名称及商标名称应与 PRISM 申请中的一致 Product and brand names should be consistent with those stated in the application
Brand name 商标	
Dosage form 剂型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 胶囊 / 颗粒 / 合剂 / 软膏剂 / 丸剂 / 散剂 / 片剂 / 茶剂 / 其它* If others, please state: _____
Pack size 包装规格	指进口时的产品的包装规格, 如 60 粒/瓶; 12 片/板, 3 板/盒等。如果此产品同时有多种包装规格, 请全部填入此格。此项填入的信息, 应与 PRISM 申请中的一致。This refers to the format of the product to be sold in Singapore (e.g. 60 capsules/bottle, 12 tablets/blister, 3 blister strips per box). Please list all the different pack sizes where applicable. and the information should be consistent

STORAGE CONDITION 贮存条件

Storage temperature (°C) 贮存温度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低于 25 °C / 低于 30 °C / 其它 If others, please state: _____ 如为其它, 请注明: _____	在此选择适合的选项, 指明产品贮存所要求的温度及相对湿度。Please select the appropriate temperature and relative humidity at which the product should be
Relative humidity (%) 相对湿度	Not more than 75% / Others* 不超过 75% / 其它* If others, please state: _____ 如为其它, 请注明: _____	

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

我保证所提供的上述信息是正确的, 并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名): _____ Designation (职务): _____
 Name of company (公司名称): _____
 Tel (电话): _____ Fax (传真): _____ Date 日期: _____
 Signature (签名): _____

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
 CPMF 13.4a

要求填入申请人及公司的相关信息
 Please fill up the relevant applicant and company details

To: Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

本地生产或一级分装的产品使用此表格
 For locally manufactured/ primary assembled products

**STORAGE CONDITION AND CONTAINER(S) OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM)
 – LOCALLY MANUFACTURED / PRIMARY ASSEMBLED PRODUCTS**

中成药产品的贮存条件和贮存容器 - 适用于本地生产的/一级分装的中成药产品

Product name 产品名称 (English / Chinese)(英文/中文)	产品名称及商标名称应与所申请的产品名一致 Product and brand names should be consistent with those stated in the application
Brand name 商标	
Dosage form 剂型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 胶囊/颗粒/合剂/软膏剂/丸剂/散剂/片剂/茶剂/其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Pack size (If different material, please submit separate form) 包装规格 (如产品有多种包装规格, 且使用不同的包装材料, 请填写多份表格)	指所销售的产品的包装规格, 如 60 粒/瓶; 12 片/板, 3 板/盒等。如果此产品同时有多种包装规格, 并且使用的包装材料不同, 则需要使用多份表格分别填写。此项填入的信息, 应与 PRISM 申请中的一致。This refers to the format of the product to be sold in Singapore (e.g. 60 capsules/bottle, 12 tablets/blister, 3 blister strips per box). Please list all the different pack sizes, and if different materials are used, please fill up using separate forms. All information should be consistent with that stated in PRISM.

STORAGE CONDITION 贮存条件

Storage temperature (°C): 贮存温度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低于 25 °C/低于 30 °C/其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____	在此选择适合的选项, 指明产品贮存所要求的温度及相对湿度。 Please select the appropriate temperature and relative humidity at which the product should be stored.
Relative humidity (%): 相对湿度	Not more than 75% / Others* 不超过 75%/其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____	

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
 CPMF 13.3b

STORAGE CONTAINER(S) 贮存容器

以下内容要求指明产品包装所使用的容器以及容器的制作材料
This section pertains to the product's containers and their packaging materials

Primary packaging (immediate layer in contact with the product)
内层包装(直接接触产品的包装)

要求填入产品最内层即接触到产品的包装的相关信息 Information on the innermost packaging that comes in contact with the product

Type of container: 容器类型	Bottle / Sachet / Blister / Tea bag / Re-sealable bag / Others 瓶子 / 小袋 / 泡板 / 茶包 / 可开合密封袋 / 其它*		
(Please refer to Page 4 for pictorial description 请参阅第四页图示)	If others, please state: 在此选择适合的选项, 指明产品所使用的容器种类。Please select the type of container for the product. 如为其它, 请注明: _____		
Container material: 容器材料	Plastic / Glass / Aluminum / Aluminum PVC / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 铝塑 / 其它*		
指产品的最内层包装是否有拆封标志, 即是否可以看出产品曾被开封过。Please indicate if the packaging has a feature for detection that the product has been opened.	If others, please state: 在此选择适合的选项, 指明产品所使用的容器的制作材料。Please select the appropriate material used for the container. 如为其它, 请注明: _____		
Tamper-evident: 拆封标志	Yes / No* 有 / 没有		
Protection from moisture: 是否加入防潮剂	Yes / No* 有 / 没有	Protection from light: 避光	Yes / No* 有 / 没有
指产品的内层包装中, 是否加有防潮剂 Please indicate if the inner packaging provides protection from moisture (e.g. addition of desiccant)	指产品所使用的内层包装, 是否能避光。(如为透明材料, 则不避光) Please indicate if the inner packaging provides protection from light (e.g. amber bottle).		
CONTAINER CLOSURE (FOR BOTTLES) 瓶盖			
Type of closure system: 瓶盖类型	Screw cap / Flip-top cap / Pull-off cap / Others* 旋转 / 翻转		
(Please refer to the end of this document for pictorial description 请参阅后页图示)	If others, please state: _____ 如为其它, 请注明: _____		
Closure system material: 瓶盖材料	Plastic / Glass / Aluminium / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 其它*		
	If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料, 请指明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS		
	If others, please state: 在此选择适合的选项, 指明瓶盖的制作材料。Please select the appropriate material used for the closure system. 如为其它, 请注明: _____		

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
CPMF 13.3b

<p>Secondary packaging (if any) 外层包装(如果有)</p> <p>Is packaging critical (i.e. give additional protection to the product) : Yes / No *是否为重要包装(会影响产品有效期): 是/不是</p> <p>If yes, please explain purpose (e.g. protect from light, moisture) _____ 如果是,请解释目的(如:避光,防潮)_____</p>	
<p>Type of container: 容器类型</p> <p>(Please refer to Page 4 for pictorial description 请参阅第四页图示)</p>	<p>Bottle / Box / Bag / Re-sealable bag / Others *瓶子/盒子/袋子/可开合密封袋 / 其它</p> <p>If others, please state: _____ 如为其它,请注明:_____</p>
<p>Container material: 容器材料</p>	<p>Paper/Plastic / Glass / Aluminum / Aluminium PVC / Others*纸/塑料/玻璃/铝箔/铝塑/其它*</p> <p>If others, please state: _____ 如为其它,请注明:_____</p> <p>If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS*如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS</p>
<p>Tamper-evident: 拆封标志</p>	<p>Yes / No*有/没有</p>

以下内容要求指明产品除内层包装外, 是否还有外层包装。如果没有, 则不需要填写此项内容。(如果有超过一个外层包装, 请另附一页填写此内容) This section pertains to the product's outer packaging. If not, this section can be left blank. If there is more than 1 outer packaging, please fill up another copy of this section.

在此选择适合的选项, 指明产品外层包装所使用的容器种类。Please select the type of container for the product.

在此选择适合的选项, 指明产品外层包装所使用的容器的制作材料。Please select the appropriate material used for the container.

指产品的外层包装是否有折封标志。Please indicate if the packaging has a feature for easy detection of that the product has been opened.

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.
我保证所提供的上述信息是正确的, 并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名) (Dr/Mr/Mdm/Ms*): _____

Designation (职务): _____

Name of company (公司名称): _____

Tel (电话): _____ Fax (传真): _____

Date (日期): _____

Signature (签名): _____

要求填入申请人及公司的相关信息 Please fill up the relevant applicant and company details

Please note that the detail submitted on this form is for Authority's information only.
请注意, 以上信息仅供当局备案。

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
CPMF 13.3b

申请的审评时限

审评时限（即从接受申请至评审结果确定所需要的时间，排除申请在申请方的时间）为 60 工作日。

申请的审评过程:

过程	描述
第一阶段: 核实	当中成药产品申请提交至卫生科学局后，核实人员将审核申请表及附属文件的完整性以及准确性。如果发现有误，核实人员将会发出要求申请者更正的要求。
第二阶段: 审评	审评员将从技术角度对申请进行全面审评，包括标签上的宣称及生产工艺等。申请被推荐批准或拒绝前，审评员可能也会发出要求更正及提交更多信息的要求。
第三阶段: 管理决定	批准人员评估审评员的建议及产品的相关信息后，将发出正式批准或拒绝通知书给申请者。批准人员也可能将申请退回给审评员以澄清申请的相关问题，审评员随即会发出相应的要求给申请者。当申请者回复申请后，将重复审评的第二及第三阶段，直到批准人员做出最终决定。

注意： 卫生科学局将尽力遵守申请所规定的时限要求。申请人在提交申请或答复疑问前，应确保资料齐全，并及时回复，以免造成审评过程中不必要的耽搁。

申请人的责任

产品的安全性

中成药产品的申请人须对产品的安全和质量负责。申请人应确保产品符合所有的法律要求以及 HSA 批准的标准和规格。此外，申请人应确保可能存在于产品的农药残留或其他环境污染物不会对消费者构成任何危险。

掺杂

若中成药产品被发现掺杂《毒药法令》中所列有的成份或其它活性合成物质，中成药产品的申请人须承担全部责任。

资料变更报告

凡领有执照的公司，如中成药或公司的有关资料有所更改，必须事先获得执照签发当局的批准。否则，原有执照可能作废。

执照持有人必须先获得执照签发当局的批准，才能进口、制造或分装 / 包装任何新产品。

药品不良反应报告

执照持有人在接获任何有关其经营的药品有不良反应的情报时，应尽快（于 7 天内）向卫生科学局医疗保健产品管理司警戒与条例遵循组报告。

记录的保存

所有执照持有人必须保存其交易记录两年，由最后记录日期算起。

中成药的回收

当卫生科学局基于安全或品质欠佳理由发出指示时，所有执照持有人均有责任回收他们所制造、分装、进口或批发的药品。

中成药的广告

依照药物（医药广告）条例，中成药的广告及促销必须获得卫生科学局发出的准证。在本地登记的中成药，其药品名称和标签上的声称并不一定会被允许用于广告用途。

申请者也须确保不把中成药产品登记批准作为广告或促销的用途。

执照的暂时吊销，撤消或更改

卫生科学局有权暂时吊销，撤消或更改任何执照或证书。暂时吊销、撤消或更改的详情及理由，将以书面通知执照或证书持有人。任何人不服上述决定，可向卫生部长上诉。卫生部长拥有最终的决定权。

处罚

任何人触犯任何中成药法律条文，将被罚款不超过 5000 元，或监禁不超过两年，或两者兼施。

中成药进口须呈交的文件

所有进口商执照持有人，在每一批中成药进口时，需要呈交下列文件给辅助医疗保健产品组：

- (a) 附有下列信息的供货商发票（打印或手写清楚均可）：
 - i. 在发票的右上角注明中成药进口商的执照号码，以及
 - ii. 在发票上每一种药品的名称旁注明其中成药产品登记编号及其相应的批号
- (b) 书面证明中成药中不含有任何被列入《毒药法令》中毒药名单的物质及任何活性合成药物
- (c) 有毒重金属的检验结果
- (d) 卫生学检验结果
- (e) 执照签发当局所要求的其它文件和检验结果
- (f) 中成药进口及呈交检验报告的通知表格

以上 (a) 至 (f) 所要求的文件，进口商需要在中成药进口的 2 个月内，呈交至辅助医疗保健产品组，电邮至：HSA_CPM@hsa.gov.sg。一旦呈交的相关文件合格，进口商将会在一个月内收到辅助医疗保健产品组签发的回执单。请在产品的有效期内，妥善保存此回执单。请注意，进口的中成药在未将合格的检验结果呈交之前，将不得售卖。

依据 2007 年药物（执照，标准条款及证书 / 执照费）（修正案）条例，不呈交或晚呈交（超过产品进口的二个月）所要求的文件将是违法的。

进口商执照持有人应将相关要求通知货运代理行及承运人。

申请中成药出口证书（自由销售证书）

新加坡制造的中成药在出口时可能需要出口证书。

为了帮助有出口市场的本地制造商，卫生科学局可以根据申请，签发出口证书（自由销售证书）给那些品质达到规定要求的本地药品。

附件 1: CPMF5.3_Forensic Classification

To: Complementary Health Products Branch
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name (English / Chinese): _____
 Brand name: _____ Dosage form: _____

FORENSIC CLASSIFICATION IN COUNTRIES OF SALES

The forensic classification of the product in the various countries where it is being sold are as follows (please tick where applicable):

Country of sale *	Forensic classification					
	Chinese medicine	Traditional medicine	Complementary medicine (Australia)	Health / dietary supplement	Food	Others (please specify)
China						
Taiwan						
Malaysia						
Australia						
South Korea						
Japan						
USA						

** If product is sold in other countries in addition to those listed above, please also include them in the table above with the appropriate forensic classification in these countries. If the rows in the table are insufficient, please attach the additional information on a separate sheet.*

Name: _____ Signature: _____
 Designation: _____
 Name of company: _____
 Tel: _____ Fax: _____
 Date: _____

CPMF 5.3

附件 2: CPMF6.4_Website Undertaking

To: Complementary Health Products Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name (English / Chinese): _____
Brand name: _____ Dosage form: _____
Website address stated on packaging materials or linked from QR code on packaging materials: _____

CHINESE PROPRIETARY MEDICINE (CPM) UNDERTAKING FORM:
WEBSITE ADDRESS OR QR CODE ON PACKAGING MATERIALS

I _____ (full name) being a person authorised by my company to make this application hereby undertake to:

- Ensure that the product claims on the website would not exceed those which are stated on the final packaging materials for the above product.
- Comply with the Medicines (Medical Advertisements) Regulations 1977, including the need if any, to apply for the relevant advertisement permits for the advertisement and sales promotion of the product on the website. I understand that approval for sale of the above product, where appropriate, does not imply that the product name and/or its claims will be allowed for advertising purposes.
- Refrain from using the CPM product approval as a marketing tool to advertise or promote the above product on the website.

Signature: _____
Designation: _____
Name of company: _____
Tel: _____ Fax: _____
Date: _____

CPMF 6.4

附件 3: CPMF8.3_Advertisement Undertaking

To: Complementary Health Products Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name (English / Chinese): _____

Brand name: _____ Dosage form: _____

Manufacturer: _____

CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM) UNDERTAKING FORM FOR ADVERTISEMENTS

I _____ (full name) being a person authorised by my company to make this application hereby make the following undertaking:

- I understand that the above product, with its product name and claims, is not appropriate for the purpose of advertising and I undertake that that no form of advertisement will be conducted if the product is approved for listing.

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

Signature: _____

Designation: _____

Name of company: _____

Tel: _____ Fax: _____

Date: _____

CPMF 8.3

附件 4: CPMF9.6_TSE Undertaking

To: **Complementary Health Products Branch**
Health Products Regulation Group, Health Sciences Authority (HSA)
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name (English / Chinese): _____

Brand name: _____ Dosage form: _____

Manufacturer: _____

UNDERTAKING FORM: EVIDENCE FOR TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY (TSE) STATUS OF ANIMAL-DERIVED MATERIALS**

I _____ (full name) being a person authorised by my company to make this application hereby undertake that the above product complies with the Complementary Health Products Branch (CHPB) TSE Guidelines* of the Health Sciences Authority (HSA) if it contains animal-derived materials**, and I hold evidence to demonstrate that the product is prepared:

- i) From animal-derived materials** without any risk of exposure to TSE, and the health authorities in the country of origin has endorsed that they are sourced from TSE-free herds.
- ii) By a manufacturing process with adequate measures taken to prevent cross-contamination between different tissues from different categories of infectivity.
- iii) By a manufacturing process that has shown experimentally to minimise the TSE transmissible agent, if the above product contains tallow and/or gelatin derived from animal-derived materials** (including those for making capsule shells).

Should the above product be listed by HSA, I shall retain all the necessary evidence at all times while the above product remains listed, and would supply the evidence to HSA if required to do so. I shall report any changes in the TSE status of the animal-derived materials** of the above product to the Complementary Health Products Branch as soon as possible.

I hereby declare that the information on this form is current and correct.

Signature: _____ Designation: _____

Name of company: _____

Tel: _____ Fax: _____

Date: _____

* The TSE Guidelines for minimising the risk of contamination in CPM is available at the following HSA webpage: <https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprq-tmhs/tse-guidelines.pdf>

** From species known to be affected by TSE e.g. ruminants like cattle, buffalo, sheep, goat, deer, antelope etc.

CPMF 9.6

附件 5: CPMF10.3_Undertaking Form for Amended Formula

To: **Complementary Health Products Branch**
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name of amended formula (English / Chinese): _____

Brand name: _____ Dosage form: _____

Original product name in the country of origin: _____

CHINESE PROPRIETARY MEDICINE (CPM) UNDERTAKING FORM FOR AMENDED FORMULA (修改方)

I _____ (full name) being a person authorized by my company to make this application hereby:

- Confirm the changes to the following ingredients in the original formula for the product to be marketed in Singapore:

S/N	Latin Name	Chinese Name	Remarks*

*To specify the change(s) e.g. deletion, substitution with another ingredient, quantity adjustment to certain % etc.

- Certify that I hold evidence to support the indications and claims on the label and package insert (if any) of the above amended formula.

- Undertake that should the above product (amended formula) be listed by the Health Sciences Authority, I shall retain the evidence at all times while the above product remains listed, and would supply the evidence to the Health Sciences Authority if required to do so.

I hereby declare that the information on this form is current and correct.

Signature: _____

Designation: _____

Name of company: _____

Tel: _____ Fax: _____

Date: _____

CPMF 10.3

附件 6: CPMF11.5_Info for Fermented Substance

To: Complementary Health Products Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority (HSA)
11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

Product name 所申请的中成药产品名称: _____

(English / Chinese) (英文/中文): _____

Brand name 商标名: _____ Dosage form 剂型: _____

Manufacturer 所申请的中成药成品的生产商: _____

INFORMATION REQUIRED FOR FERMENTED SUBSTANCE(S) IN CPM

中成药中所含的发酵成份的信息资料

A. Please fill up the following 请填写以下信息 (信息需由生产发酵成份的厂商提供):

I. Fermented Substance(s) (e.g. Cordyceps, Red Yeast Rice) 发酵成份 (如虫草菌丝体, 红曲):	
1. Species (Please include strain identification report, except for <i>Monascus purpureus</i>) 发酵成份所使用的菌种的名称 (请附上菌种的鉴定报告, 红曲霉菌种不需要提交)	
2. Source(s), including the name(s) and address(es) of the manufacturer(s) 发酵成份的来源, 请指明其生产商名称和地址	

B. Please fill up and attach the following 请填写以下信息:

I. Fermented Substance(s): 发酵成份的外观描述及化学特性	Name of Document(s) Attached 请呈交文件, 并在此注明所附文件名
Please submit the specifications and Certificate of Analysis (COA) of the fermented substance(s), including description of physical characteristics such as colour, texture and quantity of active constituents (e.g. adenosine ≥XX%) 请呈交发酵物的规格及检验报告, 需注明其物理性状, 如颜色和质地等, 及其有效化学组分的含量要求 (如腺苷≥XX%)	
II. Details of Manufacturing Process of Fermented Substance(s): 发酵的详细工艺过程	Name of Document(s) Attached 请呈交文件, 并在此注明所附文件名
Please submit the manufacturing process in the form of flowchart(s), and indicate the type of fermentation (e.g. liquid/solid) and conditions used (e.g. temperature, pressure, humidity) 请呈交发酵的工艺流程图, 并指明发酵的类型 (如固体/液体), 以及发酵的条件 (如温度、压力、湿度)	
2. Manufacturer's licence and GMP Certificate, where applicable 生产发酵物的厂商的生产许可证及 GMP 证书, 如有	

C. Please confirm the following and attach the required details where applicable
请确认并根据要求附加详细资料:

<u>I. Details of Manufacturing Process of Fermented Substances: 发酵的详细生产工艺</u>	<u>Yes/No 有/没有</u>	<u>If yes, details to be submitted 如有, 请提交相关资料</u>
1. Animal-derived materials used, if any (e.g. animal lipids in culture media) 是否使用来源于动物的成份 (如以动物油脂作为培养基), 如有		1. List of animal-derived materials 列出使用的来源于动物的成份 2. If ruminant-derived material is used, please attach CPMF9.6* 如含反刍动物成份, 需填表格 CPMF9.6*
2. Impurities / By-products produced during manufacturing, if any 杂质/发酵过程的副产品, 如有		Allowable impurities / by-products limits / specifications 允许的杂质/发酵过程的副产品的限量/规格
3. Solvents / chemicals used for purification, if any 是否使用溶剂/化学品进行提纯, 如有		List of solvents / chemicals 列明所用的溶剂/化学品名
4. Solvents / chemicals used for extraction, if any 是否使用溶剂/化学品进行提取		List of solvents / chemicals 列明所用的溶剂/化学品名
5. Hazardous additives, e.g. bleaching agents used during manufacturing 是否使用了有害的添加剂, 如发酵过程中使用漂白剂		List of hazardous additives and the allowable residual limits 列明该添加剂及允许的限量
6. Residues, if any 残留物, 如有		Allowable residues limits / specifications 允许的残留物的限量/规格

*CPMF9.6_TSE undertaking form, to be filled up by the local applicant, can be downloaded from the HSA website. 表格 CPMF9.6 可由卫生科学局网站下载, 并需由本地的产品申请人填写。

D. Additional Information 其它附加资料:

<u>Details 详细资料</u>	<u>Yes/No 有/没有</u>	<u>If yes, Name of Document(s) Attached 如有, 请呈交文件, 并在此注明所附文件名</u>
1. Information on system for quality control (e.g. SOPs or workflows to avoid strain mutation, degeneration and contamination in the fermented substance) 质量控制的相关资料 (如: 避免菌种变异、衰退及污染的标准作业程序或流程)		
2. COA of the fermented substance showing testing of other by-products or toxic substances, 发酵物中可能产生的副产品或有毒物质的检验报告		
3. Composition of culture media used in manufacturing process 生产过程中所使用的培养基的组成成分		

E. Manufacturer of Fermented Substances 生产发酵物厂商的详细资料:

I hereby declare that the above information on this form is current and correct. 我声明以上所提供的信息是完全真实并正确的。

Name 姓名: _____ Designation 职务: _____

Name and address of company 生产发酵物的厂商名称及地址: _____

Tel 电话: _____ Fax 传真: _____ Date 日期: _____

Signature 签名: _____

F. Local Applicant 本地申请者的详细资料:

Should the above CPM product be listed by HSA, I shall report any changes to the above details to the Complementary Health Products Branch as soon as possible. 以上产品若经卫生科学局登记后有任何变更, 我会尽快通知辅助医疗保健产品组。

Name 本地申请人的姓名: _____ Designation 职位: _____

Name of company: 本地申请公司的名称: _____

Tel 电话: _____ Fax 传真: _____ Date 日期: _____

Signature 申请人签名: _____

附件 7a: CPMF13.4a_Storage Condition of CPM - Imported Products

To: **Complementary Health Products Branch**
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

STORAGE CONDITION OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM) – IMPORTED PRODUCTS 中成药产品的贮存条件 - 适用于进口的中成药产品

Product name 产品名称 (English / Chinese) (英文/中文)	
Brand name 商标	
Dosage form 剂型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 胶囊 / 颗粒 / 合剂 / 软膏剂 / 丸剂 / 散剂 / 片剂 / 茶剂 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Pack size 包装规格	

STORAGE CONDITION 贮存条件

Storage temperature (°C) 贮存温度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低于 25 °C / 低于 30 °C / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Relative humidity (%) 相对湿度	Not more than 75% / Others* 不超过 75% / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

我保证所提供的上述信息是正确的,并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名): _____ Designation (职务): _____

Name of company (公司名称): _____

Tel (电话): _____ Fax (传真): _____ Date 日期: _____

Signature (签名): _____

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
 CPMF 13.4a

附件 7b: CPMF13.3b_Storage Condition and Container(s) of CPM - Locally Manufactured or Assembled Products

To: **Complementary Health Products Branch**
 Health Products Regulation Group
 Health Sciences Authority (HSA)
 11 Biopolis Way #11-01 Helios Singapore 138667

**STORAGE CONDITION AND CONTAINER(S) OF CHINESE PROPRIETARY MEDICINES (CPM)
 – LOCALLY MANUFACTURED / PRIMARY ASSEMBLED PRODUCTS**

中成藥產品的貯存條件和貯存容器 - 適用於本地生產的 / 一級分裝的中成藥產品

Product name 產品名稱 (English / Chinese) (英文/中文)	
Brand name 商標	
Dosage form 劑型	Capsule / Granules / Liquid / Ointment / Pill / Powder / Tablet / Tea / Others* 膠囊 / 顆粒 / 合劑 / 軟膏劑 / 丸劑 / 散劑 / 片劑 / 茶劑 / 其它* If others, please state: _____ 如為其它,請註明: _____
Pack size (If different material, please submit separate form) 包裝規格(如產品有多種包裝規格,且使用不同的包裝材料,請填寫多份表格)	

STORAGE CONDITION 貯存條件

Storage temperature (°C) 貯存溫度	Below 25 °C / Below 30 °C / Others* 低於 25 °C / 低於 30 °C / 其它* If others, please state: _____ 如為其它,請註明: _____
Relative humidity (%) 相對濕度	Not more than 75% / Others* 不超過 75%/其它* If others, please state: _____ 如為其它,請註明: _____

* Please select the appropriate 請選擇適合的選項
 CPMF 13.3b

1

STORAGE CONTAINER(S) 贮存容器

Primary packaging (immediate layer in contact with the product) 内层包装(直接接触产品的包装)			
Type of container 容器类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Bottle / Sachet / Blister / Tea bag / Re-sealable bag / Others* 瓶子 / 小袋 / 泡板 / 茶包 / 可开合密封袋 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		
Container material 容器材料	Plastic / Glass / Aluminum / Aluminum PVC / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 铝塑 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____ If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS*		
Tamper-evident 拆封标志	Yes / No* 有 / 没有*		
Protection from moisture 是否加入防潮剂	Yes / No* 有 / 没有*	Protection from light 避光	Yes / No* 有 / 没有*
CONTAINER CLOSURE (FOR BOTTLES) 瓶盖			
Type of closure system 瓶盖类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Screw cap / Flip-top cap / Pull-off cap / Others* 旋转 / 翻转 / 拉启式 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		
Closure system material 瓶盖材料	Plastic / Glass / Aluminium / Others* 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 其它* If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请注明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____		

2

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
CPMF 13.3b

Secondary packaging (if any) 外层包装(如果有) Is packaging critical (i.e. give additional protection to the product) : Yes / No* 是否为重要包装(会影响产品有效期): 是 / 不是* If yes, please explain purpose (e.g. protect from light, moisture): _____ 如果是,请解释目的(如:避光,防潮): _____	
Type of container 容器类型 (Please refer to Page 4 for pictorial description) (请参阅第四页图示)	Bottle / Box / Bag / Re-sealable bag / Others* 瓶子 / 盒子 / 袋子 / 可开合密封袋 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____
Container material 容器材料	Paper / Plastic / Glass / Aluminum / Aluminium PVC / Others* 纸 / 塑料 / 玻璃 / 铝箔 / 铝塑 / 其它* If others, please state: _____ 如为其它,请注明: _____ If plastic, please indicate if it is PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS* 如为塑料,请指明是 PETE / HDPE / UPVC / LDPE / PP / PS*
Tamper-evident 拆封标志	Yes / No* 有 / 没有*

I hereby declare that the information on this form is current and correct, and undertake to inform the Complementary Health Products Branch if there are any amendments to the above.

我保证所提供的上述信息是正确的,并保证如果有任何修改将会通知辅助医疗保健产品组。

Name (姓名) (Dr/Mr/Mdm/Ms*): _____

Designation (职务): _____ Signature (签名): _____

Name of company (公司名称): _____

Tel (电话): _____ Fax (传真): _____

Date (日期): _____

Please note that the detail submitted on this form is for Authority's information only.
 请注意, 以上信息仅供当局备案。

3

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
 CPMF 13.3b

Type of storage container 贮存容器的类型

Bottle 瓶子	
Re-sealable bag 可开合密封袋	
Sachet 小袋	
Blister 泡板	
Tea bag 茶包	

Type of closure system 瓶盖类型

Screw cap 旋转	
Flip-top cap 翻转	
Pull-off cap 拉启	
Tamper-evident seals 内包装的拆封标志	

* Please select the appropriate 请选择适合的选项
CPMF 13.3b

附件 8: 产品物理性状资料

不同剂型的物理性状的要求

剂型	物理性状的要求
胶囊剂	装量差异
	含水量
	崩解时限
颗粒剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	含水量
	粒度
	溶化性
合剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	pH
	相对密度
	含糖量（如果有）
	防腐剂含量（如果有）
糖浆剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	pH
	相对密度
	含糖量（如果有）
	防腐剂含量（如果有）
酊剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	乙醇含量
	甲醇含量

丸剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	重量差异
	含水量
	溶散时限
散剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	含水量
	外观均匀度
	粒度
栓剂	重量差异
	融变时限
片剂	重量差异
	崩解时限
茶剂	装量/装量差异（单剂量包装的产品）
	含水量
	重量差异（仅适用于块状茶）
	溶化性（仅适用于含糖块状茶）

请注意，所有剂型，除以上要求外，还必须注明：

- i. 单位重量
- ii. 最低装量（多剂量包装的产品）

HEALTH SCIENCES AUTHORITY

Health Products Regulation Group
Blood Services Group
Applied Sciences Group

www.hsa.gov.sg

Contact Information:

Complementary Health Products Branch
Medicinal Products Pre-Market Cluster
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority

11 Biopolis Way, #11-01 Helios
Singapore 138667
www.hsa.gov.sg
T: 6866 1111

