

HEALTH SCIENCES AUTHORITY

REGULATORY GUIDANCE

2024年11月

中成药产品批准申请指导原则

GL-CHPB-4-002

本指导原则中的信息可能会不定期更新。如需查阅最新资料，请访问卫生科学局网站 www.hsa.gov.sg



目录

内容	页号
1. 简介	3
2. 法规	3
3. 定义	3
4. 呈交申请	3 - 5
5. 标签的要求及禁止涉及的宣称	6-7
6. 产品的照片	8
7. 特定的天然存在物及污染物的限量	9 - 10
8. 生产工艺说明	11
9. 产品质控指标资料	11
10. 成品的品质标准	11
11. 申请的审评时限	12
12. 申请人的责任	13
13. 中成药每一批进口时须呈交的文件	14
14. 申请中成药出口证书（自由销售证书）	14
15. 中成药申请中所使用的表格及书面声明的签名要求	15 - 16
附件	
- 附件 1: CPMF5.3 Forensic Classification	17
- 附件 2: CPMF6.4 Website Undertaking	18
- 附件 3: CPMF8.3 Advertisement Undertaking	19
- 附件 4: CPMF9.6 TSE Undertaking	20
- 附件 5: CPMF10.3 Undertaking Form for Amended Formula	21
- 附件 6: CPMF11.5 Info for Fermented Substance	22 - 24
- 附件 7a: CPMF13.4a Storage Condition of CPM - Imported Products	25
- 附件 7b: CPMF13.3b Storage Condition and Container(s) of CPM – Locally Manufactured or Assembled Products	26 - 29
- 附件 8: 产品的物理性状资料	30 - 31

1. 简介

- 1.1 本指导原则为在新加坡经营中成药（CPM）的公司提供监管信息。所提供的信息并不意味着可以取代或替换任何法规。其它相关的国家法规也可能适用。

2. 法规

- 2.1 中成药的管理依据以下法规实施：

A. 1975 年药物法令及其附属法规：

- i. 药物（禁止销售、供应和进口）法令
- ii. 药物（传统药，类似疗法使用的药物及其他物质）（豁免）法令
- iii. 药物（中成药的标签）条例
- iv. 药物（医药广告）条例
- v. 药物（执照、标准条款及证书/执照费）条例

B. 1955 年药物（广告与销售）法令

C. 1938 年毒药法令及其相关毒药规则

3. 定义

- 3.1 中成药是一种药物，

- a. 它必须是制成品，如胶囊、片剂，以及
- b. 含有一种或多种来自植物、动物或矿物，或这些来源的任何组合的有效成分。所有的有效成分必须有用于中医药的文献记载。

- 3.2 中成药不包括：

- a. 用于人体注射的产品；
- b. 含有任何以分离出的化学物质为有效成份的产品。

- 3.3 尽管有上述规定，卫生科学局保留最终决定产品分类的权利。

4. 呈交申请

- 4.1 除需要经销商执照外，所有中成药进口商、制造商和分装商还必须为其所经销的中成药取得产品登记批准。

- 4.2 申请中成药产品登记批准必须提供下表中所要求的资料：

要求的资料	进口产品	本地制造的产品
1. 在本地销售的符合要求的产品标签, 包括: a) 内标签 b) 外标签(如有) c) 说明书(如有)	✓	✓
2. 在原产国销售的产品标签, 包括: a) 内标签 b) 外标签(如有) c) 说明书(如有)	✓	
3. 产品实物的照片(如胶囊, 片剂等) 必要时, 会要求提交在新加坡销售的产品实物	✓	✓
4. 制造商执照或证书	✓	
5. GMP 证书(如有)	✓	
6. 产品注册证书(如有) #	✓	
7. 有毒重金属及卫生学检验报告	✓	✓
8. 含有甘油、丙二醇或山梨醇溶液的口服液体制剂, 原料中二甘醇和乙二醇的检验报告	✓	✓
9. 生产工艺说明	✓	✓
10. 中成药产品的一般质控指标, 包括: • 贮存条件* • 产品的物理特征, 如颜色, 味道, 气味, 形状, 胶囊尺寸等, 可包括在产品的检验报告中或另附文件提交 • 产品的物理性状资料, 可包括在产品的检验报告中或另附文件提交	✓	✓
11. 成品的品质标准	✓	✓
12. 外国制造商确认的产品成份表(包括所有的活性及非活性成份)	✓	
13. 外国制造商签署的产品不含任何西药或活性合成物的书面声明	✓	
14. 产品在其它销售国家的分类*	✓	

15. 網站的書面聲明* - 限于網址或二維碼標注于標籤上的產品	✓	✓
16. 傳染性海綿狀腦病的書面聲明* - 限于含有来源于反刍动物（如牛、羊、鹿、羚羊等）成份的產品（包括制作膠囊壳的成份）	✓	✓
17. 發酵物的信息* - 限于含有發酵成分的產品（如冬虫夏草菌粉，紅曲米等）	✓	✓

* 表格见附件 1-7

如沒有產品註冊證書，則應提交自由銷售證書、藥品證書或其他的類似文件

4.3 除以上要求外，執照簽發當局也可能会要求申請人提供其他的資料。

4.4 在呈交申請前，請確保產品不含有：

- 任何合成藥物；以及
- 任何其他列于毒藥法令中的成分，不包括在限量範圍內允許的天然含有的成分（詳見第 7 條特定的天然存在物的限量）。

4.5 若中成藥含有《瀕危物種（進出口）法令》中所列的品種，經銷商須聯絡 [國家公園局野生動物管理部門](#)，以獲取必要的《瀕危野生動植物國際貿易公約》（CITES）進出口許可證。

提交中成藥產品登記申請，請[點擊](#)

5. 標籤的要求及禁止涉及的宣稱

5.1 所有中成藥的標籤必須以英文書寫。標籤上也可刊印中文或其他語言，但內容應與英文版本一致。具體要求如下：

5.2 內標籤必須註明：

- a) 產品商標
- b) 產品名稱
- c) 批號
- d) 有效期
- e) 成份名稱及份量*

* 如內標籤的空間有限，這些資料必須註明於外標籤。

5.3 外標籤必須註明：

- a) 產品商標
- b) 產品名稱
- c) 批號
- d) 有效期
- e) 進口商或批發商的公司名稱及地址**
- f) 製造商的公司名稱及地址**
- g) 分裝商的公司名稱及地址(如有)**
- h) "Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised. 根據向當局提呈的資料允許作為中成藥銷售。謹慎選用。""**
(詳情如下)

** 如无外標籤，這些資料必須註明於內標籤。

附加標籤：

"Allowed for sale as a Chinese Proprietary Medicine based on information submitted to the Authority. Consumer discretion is advised. 根據向當局提呈的資料允許作為中成藥銷售。謹慎選用。"

- 文字必須清晰且不易擦除。
- 其英文與中文字體的高度分別不得少於 1.5 毫米 及 2.0 毫米。
- 申請人/公司負責在打印/提交標籤前測量字體的高度。
- 文字必須置於清晰可見的方框內。除附加標籤所要求的文字外，方框內不得出現任何其他內容。
- 附加標籤在產品包裝上的位置必須顯著易見。

5.4 说明书必须注明：

- a) 产品商标
- b) 产品名称
- c) 制造商的公司名称及地址
- d) 成份名称及份量
- e) 用量***
- f) 适应症***
- g) 禁忌症***
- h) 副作用***
- i) 服食法***

*** 如无说明书，这些资料必须注明于内或外标签。

5.5 电子标签的指导原则：

电子标签是指通过电子方式发布的产品信息，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使用电子标签。

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

5.6 中成药的标签，包装及说明书均不得提及《药物法令》附表一中规定的以下 19 种疾病 / 症状：

1. 失明	11. 麻风
2. 癌症	12. 有关月经（月事）疾病
3. 白内障	13. 瘫痪症
4. 毒瘾	14. 结核病
5. 耳聋	15. 性机能
6. 糖尿病	16. 不育症
7. 癫痫或抽搐	17. 阳萎
8. 高血压	18. 性冷感
9. 神经错乱	19. 受孕或怀孕
10. 肾病	

6. 产品的照片

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

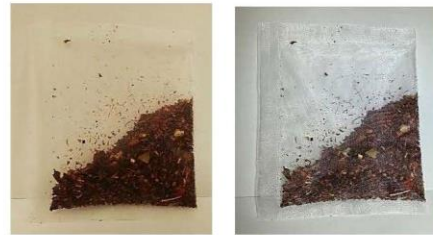
Sample of Granules & Powders 颗粒剂和散剂的样本



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

7. 特定的天然存在物及污染物的限量

7.1 中成药必须符合表 1、表 2、表 3 和表 4 中所规定的特定天然存在物、重金属、微生物、二甘醇及乙二醇的限量要求。

表 1：特定天然存在物的限量

检测成分	限量要求
麻黄碱	< 1%
洛伐他汀	< 1%
硼酸钠	< 5%
半边莲碱	< 0.1%
乌头碱	每日用量不超过 60 微克
延胡索乙素	每日用量不超过 19 毫克

7.2 含有特定天然存在物的中成药，其检测报告必须由具有认可检测方法的实验室出具，且检测结果必须符合规定的限量要求。

表 2：有毒重金属的限量

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

7.3 控制产品中重金属含量的几点建议：

- 某些药材（如一些特定的草药、矿物类药）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
- 确保药材在投料前不含泥沙等污染物（如经过彻底清洗）
- 如有必要，在生产过程中，可采用相关的提取工艺，以去除产品中的重金属

表 3: 微生物的限量

中成药(口服)	限量(菌落形成单位 (CFU))
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

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

表 4: 二甘醇和乙二醇的限量要求：

检测成分	限量要求
二甘醇 (DEG)	1000ppm
乙二醇 (EG)	1000ppm

7.5 以上限量仅适用于口服液体制剂。

7.6 生产口服液体制剂的制造商，如含有可能被二甘醇 (DEG) 或乙二醇 (EG) 污染的原料（如甘油、丙二醇、山梨醇溶液），应对原料或成品进行二甘醇和乙二醇的常规检测。

7.7 详情请参考[检验报告](#)的要求

8. 生产工艺说明

- 8.1 中成药产品登记申请时，必须提交产品的生产工艺。生产工艺就是将原料加工制成成品的一系列步骤与过程。此文件可以是流程图或是文字描述。

9. 产品质控指标资料

- 9.1 申请中成药产品必须提交以下质控指标资料：
- a) 进口产品的存贮条件（见附件 7a）或
 - b) 本地生产或分装的产品存贮条件及存贮容器（见附件 7b）
 - c) 产品的物理特征，如颜色，味道，气味，形状，胶囊尺寸等
 - d) 产品的物理性状资料（见附件 8）
- 9.2 详情请参考[贮存条件指南](#)

10. 成品的品质标准

- 10.1 申请中成药产品登记时，必须提交成品的品质标准。成品的品质标准是一系列针对产品的检测及限量，以确保每批产品在整个保质期内都具有令人满意且一致的品质。产品的品质标准应包含所有可能会影响其安全及品质的参数，如与剂型相关的参数，批次放行前对成品的限量要求。

11. 申请的审评时限

11.1 新产品申请的审评时限为 60 个工作日。此 60 个工作日不包括申请人回复要求澄清或提供额外信息所需要的时间 (即申请在申请人方的时间)。

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, 核实人员将会要求申请人澄清。核实完成后, 申请将进入审评阶段。
第二阶段: 审评	审评员将从技术角度对申请进行全面审评, 包括检测报告, 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人。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人。当申请人回复申请后, 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: 对所有提交的申请, 卫生科学局都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质疑前, 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。

12. 申请人的责任

- 12.1 中成药产品的申请人须对产品的安全和品质负责。申请人应确保产品符合所有的法律要求以及 HSA 批准的产品标准和规格，并在建议的保质期内保持稳定和安全使用。产品的保质期由产品配方、包装及贮存条件决定，申请人应持有证据证明其所建议的保质期。此外，申请人应确保已对产品中可能存在的农药残留和/或其他环境污染物的含量进行科学评估，证明不会对消费者造成任何危害。
- 12.2 如果中成药产品被发现掺杂《毒药法令》中所列有的成份和/或其它活性合成物，申请人须承担全部责任。
- 12.3 凡领有执照的公司，如中成药产品或公司的相关资料有所变更，必须事先获得卫生科学局的批准。否则，原有执照可能作废。变更包括产品在原产国法律地位的任何改变，如注册状态、自由销售状态，产品分类等。[上网提交中成药执照/产品修改](#)
- 12.4 执照持有人在接获任何有关其经营的中成药产品的不良反应报告时，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部门报告。
呈报不良反应，请点击[不良反应呈报表](#)，了解更多详情，请参考[报告不良反应](#)。
- 12.5 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。
- 12.6 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、进口或经销的产品。
- 12.7 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。请注意，中成药产品登记的批准，并不意味着其产品名称和/或标签上的宣称将会被允许用于广告目的。
- 12.8 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。详情请参考[广告及促销指导原则](#)。
- 12.9 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。
- 12.10 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。

13. 中成药每一批进口时须呈交的文件

13.1 请注意，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. 在发票上每个产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物
- c) 有毒重金属的检验报告
- d) 卫生学检验报告
- e) 执照签发当局所要求的其它文件和检验报告
- f) 中成药进口及呈交检验报告的通知表格

13.2 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，电邮至辅助医疗保健产品组：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报告呈交之前，将不得售卖。

13.3 请注意，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。

14. 申请中成药出口证书（自由销售证书）

14.1 一些进口国可能会要求提供证书，以证明中成药产品获准在新加坡销售。这种情况下，公司可以申请中成药出口商证书，也称为自由销售证书。

14.2 每份证书仅限一个产品，最多可包含五个进口国。

[上网提交申请](#)

15. 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

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/hprg-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 \geq 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 \geq 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:

I. Details of Manufacturing Process of Fermented Substances: 发酵的详细生产工艺	Yes/No 有/没有	If yes, details to be submitted 如有, 请提交相关资料
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:

Details 详细资料	Yes/No 有/没有	If yes, Name of Document(s) Attached 如有, 请呈交文件, 并在此注明所附文件名
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)	
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)	

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: _____

1

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

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。

* 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: 产品的物理性状资料

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

丸劑	裝量/裝量差異（單劑量包裝的產品）
	重量差異
	含水量
	溶散時限
散劑	裝量/裝量差異（單劑量包裝的產品）
	含水量
	外觀均勻度
	粒度
栓劑	重量差異
	融變時限
片劑	重量差異
	崩解時限
茶劑	裝量/裝量差異（單劑量包裝的產品）
	含水量
	重量差異（僅適用於塊狀茶）
	溶化性（僅適用於含糖塊狀茶）

請注意，所有劑型，除以上要求外，還必須註明：

- i. 單位重量
- ii. 最低裝量（多劑量包裝的產品）

再版历史

版本	公布日期	变更汇总*
19	2024年11月	<ul style="list-style-type: none">增加了有关二甘醇和乙二醇的文件增加了要求生产工艺说明及成品的品质标准的文件

*不包括文字编辑类的修改

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

