附件1

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范申请表**

|  |
| --- |
| 声 明 我们保证：本申请表内容及所提交的资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本中药饮片所采用的方法和由本饮片得到的试验数据。如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 |
| 品种名称 |  | 申请类别 | □新增品种□新增炮制规格 |
| 药用历史文献资料及中药材的标准情况 | □ 国家药品标准附录中收载来源 □ 地方医学流派□ 中医药文献有记载 □ 我区民间习用□ 医院及中医师推荐 □ 我区中医临床用药经验和用药特色□ 国家药材标准 □ 地方药材标准 |
| 起草单位 |  | 单位性质 | □药品生产企业 □药品经营企业□医疗机构 □大专院校或科研院所 □其它  |
| 起草单位地址 |  | 邮政编码 |  |
| 联系人 |  | 固定电话 |  |
| E-Mail |  | 移动电话 |  |
| 参加研究单位 |  |
| 安全性文献记载情况 | □文献记载为有毒 □文献记载为无毒 □无文献记载 |
| 申报资料 | 申请表 | □有  |
| 中药饮片名称及命名依据 | □有  |
| 证明性材料 | □有  |
| 药用历史文献资料及中药材的资源情况 | □有  |
| 炮制工艺研究资料 | □有  |
| 中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明 | □有  |
| 安全性研究资料 | □有 □免报 |
| 三批样品自检报告书 | □有  |
| 稳定性研究资料 | □有 □免报 |
| 与本项目有关的其他资料 | □有 □免报 |
| 起草单位法定代表人（签名） |    年 月 日 |    （加盖公章） |

注：本表原件一式四份，报自治区药监局。

附件2

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**申报资料目录及要求**

一、申报资料目录

1.宁夏增补品种中药饮片炮制规范申请表

2.中药饮片名称及命名依据

3.证明性材料

4.药用历史文献资料及中药材的资源情况

5.炮制工艺研究资料

6.中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明

7.安全性研究资料

8.三批样品自检报告书

9.稳定性研究资料

10.与本项目有关的其他资料

二、申报资料要求

1.宁夏增补品种中药饮片炮制规范申请表。

应提供申请表原件一式四份和电子版。

2.中药饮片名称。应确定中药饮片名称及出处，名称包括中文名、汉语拼音名及拉丁名。

3.证明性材料。提供炮制规范起草单位及参加研究单位的合法登记证明文件（营业执照等）、《药品生产许可证》及变更记录等复印件。

4.药用历史文献资料及中药材的资源情况。

提供药用历史的综述资料：（1）《中国药典》、宁夏地方炮制规范等法定标准收载情况，中医药文献或中医临床用药经验和用药特色或我区地方医学流派、民间习用情况等。（2）由区内二级甲等以上（含二级甲等）资质的中医医院或三级甲等资质的综合性医院的主任中医师提出，医院药事管理委员会推荐。（3）应提供中药材的资源状况、主要产地、品种鉴定、种植、采收季节、产地加工等详细信息。

5.炮制工艺研究资料

提供炮制工艺研究、辅料筛选依据、三批中试以上的试制生产验证情况、辅料的来源等。除另有规定外，应参照《中国药典》“炮制通则”各项规定执行。对于复制法、提净法、干馏法、渗析制霜法、升华制霜、煎煮制霜等工艺特殊，品种较少的炮制方法，在保持地方炮制特色基础上，在各炮制方法所涉及饮片规格中说明各项工艺和参数即可，不做统一规定。饮片炮制方法均应明确炮制的温度、时间、次数，炮制所用辅料的处理方式等；要写明饮片炮制的程度，即判定终点；应写明饮片的干燥的方式和温度。需将炮制生产设备的性能、型号、功率及机械化程度做综合考量，以设备生产效率、可操作性、设备水平的先进性结合饮片的质量指标综合评定质量标准的合理性进行说明，并将筛选、清洗、切制、干燥等常用设备、型号和标准列入饮片炮制规范的起草说明。

6.中药饮片炮制规范（草案）及其起草说明

中药饮片炮制规范格式、方法学研究应符合现行版《中华人民共和国药典》的技术要求；应具有专属性检测项目，保证药品的质量和安全性；需规定限度的检测项目，必须有至少10批具有代表性样品的检测数据。新鲜中药饮片还应提供鲜品的使用依据，制订控制腐烂、变质等检测项目，增加采收、加工、包装、储存要求及有效期等规定，确定用法用量应提供充分的依据。

饮片新增炮制规格技术标准应不低于原饮片标准和国家药品标准，如有特殊要求，需提供充分理由。

新申报栽培品应为原炮制规范有收载的品种，需提供充分的研究资料证明栽培品与野生品质量一致。提供：（1）栽培的品种、产地、栽培方法、生长年限、采收、加工要求等；（2）栽培品与野生品的性状比较，并提供照片，性状描述还应体现栽培年份、采收、加工要求等；（3）栽培品和野生品质量比较研究资料（至少10批具有代表性的样品）。

7.安全性研究资料

新增有毒性的中药饮片品种仅限于《中药大辞典》、《中华本草》等权威经典文献记载有药用历史的品种，应提供安全性研究资料及其文献资料。

8.三批样品自检报告书

提供三批具有代表性的中药饮片样品自检报告书以及所用中药材的自检报告书。

9.稳定性研究资料

新增新鲜中药饮片及质量不稳定的品种应提供稳定性研究资料。稳定性研究要求参照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》。

10.与本项目有关的其他资料

如有与本项目有关的其他资料，一并提供。

附件3

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**现场检查要点**

|  |
| --- |
| 1.人员情况 |
| 负责药材验收、样品试制、验证、饮片炮制规范的研究及制定等人员其技术水平是否能胜任相关要求。 |
| 2.工艺研究 |
| 2.1炮制工艺研究的场所、设备和仪器是否与炮制方法一致。 |
| 2.2是否符合《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》相应要求。 |
| 2.3毒性药材加工炮制是否具有专用设备。 |
| 3. 样品试制 |
| 3.1 样品试制现场是否具有与试制该样品相适应的场所、设备，并能满足样品生产的要求，生产条件是否符合《药品生产质量管理规范》的要求。样品的试制是否在本企业生产车间内进行。 |
| 3.2样品试制用的药材、辅料是否有检验报告书。 |
| 3.3样品试制是否具有制备记录或原始批生产记录，样品制备记录项目及其内容应齐全，如试制时间、试制过程及相关关键工艺参数、检验记录等。 |
| 3.4样品试制量、剩余量与使用量之间的关系是否对应一致。 |
| 4. 质量、稳定性研究及样品检验 |
| 4.1 质量、稳定性研究及检验现场是否具有与研究项目相适应的场所、设备和仪器。 |
| 4.2 研究期间的仪器设备是否校验合格，是否具有使用记录，记录时间与研究时间是否对应一致，记录内容是否与申报资料一致。 |
| 4.3 用于质量、稳定性研究的样品批号、研究时间与样品试制时间的关系是否相对应。 |
| 4.4所用的对照品、对照药材是否具有合法来源。 |
| 4.5使用中检院未标定发布的自制对照品、对照药材品种是否具有相应的研究资料并与申报资料一致。 |
| 4.6 质量研究各项目以及方法学考察内容是否完整，各检验项目中是否记录了所有的原始数据，数据格式是否与所用的仪器设备匹配，质量研究各项目（鉴别、检查、含量测定等）是否有实验记录、实验图谱及实验方法学考察内容。 |
| 4.7 质量研究及稳定性研究实验图谱是否可溯源， UV、HPLC、GC等具数字信号处理系统打印的图谱是否具有可追溯的关键信息（如带有存盘路径的图谱原始数据文件名和数据采集时间），各图谱的电子版是否保存完好；需目视检查的项目（如薄层色谱、纸色谱、电泳等）是否有照片或数码照相所得的电子文件。 |
| 4.8 质量研究及稳定性研究原始实验图谱是否真实可信，是否存在篡改图谱信息（如采集时间）、一图多用等现象。 |
| 4.9 稳定性研究过程中各时间点的实验数据是否合乎常规，原始记录数据与申报资料是否一致。 |
| 5.委托研究 |
| 其他部门或单位进行的研究、试制、检测等工作，是否有委托证明材料。委托证明材料反映的委托单位、时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。必要时，可对被委托机构进行现场检查，以确证其研究条件和研究情况。 |

附件4

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**现场检查报告**

编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 饮片名称 |  | 炮制规格 |  |
| 申请类别 | □新增品种 □新增炮制规格 |
| 被检查企业 |  |
| 被检查地点 |  |
| 被检查企业质量负责人（签名） |  | 联系电话 |  |
| 检查过程与结论 |  |
| 其他情况 |  |
| 检查员（签名） | 年 月 日 |
| 被检查企业负责人（签名） |  | （被检查企业公章）年 月 日 |

附件5

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**检验抽样记录单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 饮片名称 |  | 炮制规格 |  |
| 申请类别 | □新增品种 □新增炮制规格 |
| 起草单位 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 包装规格 |  |
| 抽样情况 | 批号 | 抽样量 | 完整包装数量 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 样品试制单位 |  |
| 样品试制单位地址 |  |  |  |
| 抽样场所及状态 |  |
| 抽样人（签名） |  | 被抽样单位注册负责人（签名） |  |
| 抽样单位（盖章） |  | 被抽样单位（盖章） |  |
| 抽样日期 |  年 月 日 |
| 备注 |  |

附件6

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**检验通知书**

 药品检验研究院：

我局已接受如下饮片炮制规范的申请，现将样品和申请资料送你院，请根据有关规定，进行饮片检验,出具检验报告及复核意见，并按规定报送结果。

饮片名称：

炮制规格：

包装规格：

申请类别： □新增品种 □新增炮制规格

起草单位：

注册地址：

邮政编码：

联系电话：

手 机：

样品来源：

特别说明：

附件：1.本申请有关资料一套

 2.抽样记录单

 （加盖药品注册受理业务专用章）

 经办人（签名）:

年 月 日

检验通知书本件一式三份，起草单位、自治区药监局、药品检验研究院各一份。

附件7

**宁夏增补品种中药饮片炮制规范**

**技术审核意见**

**编号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 饮片名称 |  | 炮制规格 |  |
| 申请类别 | □新增品种 □新增炮制规格 |
| 起草单位 |  |
| 审核意见与结论 |  |
| 备注 |  |
| 经办人签名 |  年 月 日 |
| 部门负责人签名 |  年 月 日 |
| 技术审核机构负责人签名 |  年 月 日 |