

附件 1:

天津市中药饮片炮制规范品种 申报资料要求

《天津市中药饮片炮制规范》(2018 年版)未收载品种，
或拟修订品种标准申报资料要求如下：

- 一、申报单位书面申请及品种情况概述。
- 二、申报品种在天津市生产、销售或使用 5 年以上的相关资料。
- 三、申报品种的质量标准及起草说明。参照《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》编写。
- 四、申报品种生产验证资料及连续 3 批样品的自检报告书。
- 五、申报单位资质证明文件及申报资料真实性承诺书。
- 六、申报企业还需自行留存 3 批申报品种的检验样品，
每批样品留存数量为 3 倍全检量。