|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件2  川产道地药材备案申请表 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | 编号： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 声明： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 我们保证：  （1）本次备案内容遵守《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国种子法》、《中华人民共和国野生动物保护法》和《种畜禽管理条例》(国务院令第153号)《农作物种子生产经营许可管理办法》、《食用菌菌种管理办法》、《农业野生植物保护办法》、《中华人民共和国野生植物保护条例》、《中华人民共和国植物新品种保护条例》、《四川省中医药管理条例》等法律、法规和规章的规定；  （2）本次备案内容符合《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》、《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》、《中药材保护和发展规划（2015-2020年）》、《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025年）》、《四川省中医药大健康产业“十三五”发展规划(2016-2020年)》、《四川省中药材产业发展规划（2018-2025年）》的要求；  （3）本次备案内容符合《四川省人民政府办公厅关于印发川产道地药材全产业链管理规范及质量标准提升示范工程实施方案的通知》（川办发〔2019〕11号）的要求；  （4）备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；  （5）提交的电子文件与打印文件内容完全一致；  如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **备案事项** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案类别 | | ■首次备案 □变更备案 □年度报告 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案事由 | | 巴中枳壳全产业链管理规范及质量标准提升示范工程 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **药材基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药材分类 | | ■植物药 □动物药 □菌类药 □其他类别 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药材名 | | 通用名 | | | | | | 枳壳 | | | | | | 汉语拼音 | | | | Zhi qiào | | | | | |
| 拉丁名 *Citrus aurantium* L. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 基原 | | 芸香科植物酸橙 | | | | | | | | | | 基原拉丁名 | | | | *Citrus aurantium* L. | | | | | | | |
| 采收期 | | 7至8月 | | | | | | | | | | 采收年限 | | | | 4年 | | | | | | | |
| 采收方法 | | 选择晴天或阴天采摘直径为4~6 cm的鲜果，采后轻放于洁净的容器中，运回。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药材标准收载 | | 《中国药典》2020年版 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 标准提升情况 | | ■有 | | | | | 项目内容：枳壳药材及饮片标准中，新增特征图谱、重金属残留限量、种植用农药残留限量，提高了二氧化硫限量标准及柚皮苷和新橙皮苷的含量标准；新增枳壳药材商品规格等级划分标准。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 基地建设情况  （行政区划具体到村镇） | | 产地1 | | | | | | | | 巴州区 | | | | | | | 产地2 | | | | | 通江县 | |
| 行政区划 | | | | | | | | 水宁寺镇龙台村 | | | | | | | 行政区划 | | | | | 青峪镇青山坪村 | |
| 经纬度 | | | | | | | | E106.99，N31.81 | | | | | | | 经纬度 | | | | | E107.21，N32.20；  E107.22，N32.20。 | |
| 海拔高度 | | | | | | | | 447m | | | | | | | 海拔高度 | | | | | 638m；851m | |
| 气候类型 | | | | | | | | 亚热带湿润季风气候 | | | | | | | 气候类型 | | | | | 亚热带湿润季风气候 | |
| 水质或土壤 | | | | | | | | 符合要求 | | | | | | | 水质或土壤 | | | | | 符合要求 | |
| 饲料或肥料 | | | | | | | | 复合肥、有机肥 | | | | | | | 饲料或肥料 | | | | | 复合肥、有机肥 | |
| 种植(养殖)规模 | | | | | | | | 700亩 | | | | | | | 种植(养殖)规模 | | | | | 400亩 | |
| 年产量 | | | | | | | | 120吨 | | | | | | | 年产量 | | | | | 96吨 | |
| 采收及产地初加工情况 | | 具体方法：  选择晴天或阴天采摘直径为4~6 cm的鲜果，采后轻放于洁净的容器中，运回。除去混杂在果实中间的枝梗、树叶等非药用杂质，剔除霉烂、虫蛀、变色的劣质果实。将采摘的果实自中部横切成两半，晒干或低温干燥。晒时切忌与地面直接接触，切忌粘灰、淋雨。烘干分直接烘干和分段烘干，烘干温度为40 ℃~60 ℃，以50 ℃~60 ℃为宜。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 产地趁鲜加工与炮制一体化情况（仅限饮片生产企业） | | □有 | | | | 具体方法：  将枳壳鲜果净选，按大小分档，分别清洗，切瓣，低温干燥至鲜果减失水分40%~50%，取出，回润2h，切1.5 mm ~2.0 mm 薄片，晒干或低温烘干，筛去碎落的瓤核。烘干温度为40 ℃~60 ℃，以50 ℃~60 ℃为宜。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 包装材料信息 | | 名称 | | | | | | | 编织袋 | | | | | | | 生产企业 | | | | | / | | |
| 执行标准 | | | | | | | GB/T 30768 食品包装用纸与塑料复合膜、袋 | | | | | | | | | | | | | | |
| **备案机构信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 企业名称 | | 巴中秦岭药业有限公司、四川一爻良方健康药业有限公司 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 统一社会  信用代码 | | 91511902MA67DTMF78、91511921309322446E | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注册地址 | | 四川省巴中市巴州区文庙街131号、四川省巴中市通江县工业园千方中药材产业园 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案变更信息（变更备案时填写） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 序号 | 历次备案号 | | | 变更时间 | | | | | | | 变更内容 | | | | | | | 变更原因概述 | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | |
|  |  | | |  | | | | | | |  | | | | | | |  | | | | | |
| 年度报告信息（年度报告时填写） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告年度 | | | | | 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药材生产总量及批次数： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 自用数量及批次数： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外销数量及批次数： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不合格数量及批次数： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 变更情形汇总 | | | 变更时间 | | | | | | | 变更内容 | | | | | | | | | | | | 对应的备案号 | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |  | |
| **上传备案电子资料目录** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备案资料 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | | 无 | | | 无需 | 备注 |
| ☑《四川省川产道地药材备案表》原件 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑申请单位的法人主体资质证明性文件 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑研究成果证明性文件 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑申报品种概况 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑申报单位概况 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑良种繁育及种植（养殖）生产基地建设概况 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑种子种苗标准、质量标准及商品规格等级标准及编制说明 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑中药材良种繁育技术规范、种植（养殖）技术规范、采收及产地初加工技术规范、产地趁鲜加工与炮制一体化技术规范、包装贮藏运输技术规范及编制说明 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑中药材质量追溯体系建设情况及相关说明 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑产地生态环境检测报告(包括空气、土壤、灌溉水、产地加工用水、药用动物饮用水)、动植物检疫合格证等 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑实施川产道地药材备案自查情况总结资料 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑一个完整生产周期的中药材种植或养殖记录资料，两个（或以上）收获期的药材质量检测数据资料。 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| ☑饮片生产概况 | | | | | | | | | | | | | | | | 有 | | |  | | |  |  |
| □变更备案相关资料 | | | | | | | | | | | | | | | | 无 | | |  | | |  |  |
| □年度质量回顾报告 | | | | | | | | | | | | | | | | 无 | | |  | | |  |  |
| □其他资料： | | | | | | | | | | | | | | | | 无 | | |  | | |  |  |
| 备案负责人 | | 岳衡 | | | | 职位 | | | | 执行董事兼总经理 | | | 电话 | | 15775728789 | | | | | 联系邮箱 | | | bzyueheng @qq.com |
| 联系人 | | 李纲 | | | | 职位 | | | | 部门主管 | | | 电话 | | 18382756358 | | | | | 联系邮箱 | | | 510776496@qq.com |
| 企业负责人 | | （签名） | | | | | | | | | | | 质量负责人 | | | | | | （签名） | | | | |
| 法定代表人 | | （签名） | | | | | | | | | | | （加盖公章处）  年 月 日 | | | | | | | | | | |

**其他说明：本表根据备案主体许可范围及具体品种（动、植物等）情况填报相关内容，未列入的内容可附表上传。**