

申请分类:中药配方颗粒跨省销售备案

资料项目编号:1

药品名称: 莱菔子配方颗粒

(规格: 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g)

资料项目名称: 在线打印的《中药配方颗粒跨省销售
备案表》



申请单位: 江西纳弗堂制药有限公司

通讯地址: 江西省樟树市医药物流园金洲北路 688 号

邮政编码: 331200

联系人: 李小丽

电话: 15879525163



中药配方颗粒跨省备案

申请编号：362200005395

声明

我们保证：

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章、标准和规范的有关规定；
- ②本申请所提交资料、样品均真实且来源合法，药品研制全过程符合相关管理规范，信息真实、准确、完整和可追溯。申报事项未侵犯他人的权益，申报资料中除有参考文献的数据和研究资料外，其余数据和研究资料均为申请人自行取得或者合法取得；
- ③本申请一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致；
- ④以上声明如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

备案类型： 中药配方颗粒跨省备案

备案资料：

在线生成打印的《中药配方颗粒跨省销售备案表》
 中药配方颗粒配送信息。如涉及委托配送，应提供受托企业的《营业执照》、《药品经营许可证》、委托协议等
 医疗机构与生产企业签订质量保证协议
 跨省销售中药配方颗粒质量标准符合性声明
 其他资料

备案事由：

中药配方颗粒跨省备案

中药配方颗粒基本信息：

中药配方颗粒名称	莱菔子配方颗粒		
销往省份	山东省	中药配方颗粒标准	莱菔子配方颗粒国家药品标准(YBZ-PFKL-2021085)
规格	每1g配方颗粒相当于饮片5g	保质期	36个月
配送企业名称	企业直接配送至医疗机构		

中药材信息：

中药材	名称：	莱菔子		
	基原：	为十字花科植物萝卜Raphanus sativus L.的干燥成熟种子。		
产地：	生产方式：	其他：		
	产地名称：	甘肃		
具体地点	具体地点1：安徽省亳州市谯城区	具体地点2： /	具体地点3： /	
种植/养殖企业、合作社或农户	亳州君一药业有限公司			
采集户	/	采收时间	/	
药材加工者	/	收购者	/	
仓储物流企业	/			
中药材标准	《中国药典》			
中药材标准编号	《中国药典》2020年版一部 第284页			

中饮片信息：

中药饮片名称：	莱菔子
---------	-----

是否自行炮制:	是
中药饮片规范/标准:	是否执行《中国药典》: 是

辅料信息:

名称	种类	执行标准	标准编号	生产企业	登记号/批准文号
麦芽糊精	填充剂	《中国药典》2020年版四部	《中国药典》2020年版四部第665页、第666页	中粮生化能源(公主岭)有限公司	F20209990456/吉辅准字F20110001

包装材料信息:

名称	执行标准	标准编号	生产企业	登记号/批准文号
双向拉伸聚酯/镀铝双向拉伸聚酯/聚乙烯药品包装用复合膜	双向拉伸聚酯/镀铝双向拉伸聚酯/聚乙烯药品包装用复合膜	双向拉伸聚酯/镀铝双向拉伸聚酯/聚乙烯药品包装用复合膜	湖南怡永丰新材料科技有限公司	B20190005181/国药包字 20140805

医疗机构信息:

名称	性质	医院等级	省份	采购量(KG)
烟台蓬莱栖禾堂中医诊所	营利性	一级	山东省	/

备案机构信息:

中文名称	江西纳弗堂制药有限公司			
营业执照编号	91360982MA35N6U183			
药品生产许可证	编号	赣20201006	有效期	2020-06-23至2025-06-22
	生产范围	中药饮片 颗粒剂		
法定代表人	郭志武			
注册地址	江西省樟树市医药物流园金洲北路688号			
生产地址	江西省樟树市医药物流园金洲北路688号			
通讯地址	江西省樟树市医药物流园金洲北路688号			
备案负责人	郭志武			
联系人	李小红	职位	质量副总	
电话	0795-7373688	传真	0795-7722688	
电子邮箱	/	手机	15879525163	

法定代表人(签名):



(加盖公章处)

