

《藏药佐太生产安全标准》

征求意见稿编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准由青海大学、金诃药业股份有限公司、青海省藏医院、青海金诃藏医药股份有限公司等单位共同提出，并由中国民族医药协会归口管理。具体起草工作由青海大学负责，严格遵循 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》进行编制。同时，本标准依据《中国民族医药协会团体标准管理办法》的相关规定，经过多次编委会与专家组的审议与修订，最终形成了本征求意见稿。

（二）标准背景

1.目的：建立藏药佐太生产的全面安全标准，确保藏药佐太生产过程中的安全与质量。

2.意义：藏药佐太作为藏药中的特殊成分，其生产过程复杂且涉及众多安全因素。目前，藏药佐太生产领域的安全管理标准尚不完善，存在安全隐患。因此，制定统一的藏药佐太生产安全标准对于提升藏药生产的安全性、保障生产者健康、确保藏药质量具有重要意义。同时，该标准的制定也将有助于推动藏药产业的规范化、标准化发展。

二、主要工作过程

（一）参编单位

本标准的主要参编单位包括西藏藏医学院、青海省藏医院、金诃药业股份有限公司等藏药生产企业以及相关领域的专家学者等。

（二）编制原则

1.科学性：基于藏药佐太生产的实际情况，结合现代安全管理理论和技术，确保标准的科学性和实用性。

2.全面性：涵盖藏药佐太生产的全过程，包括原料采购、生产加工、储存运输等各个环节。

3.可操作性：注重标准的可操作性，便于生产企业和相关监管部门执行。

（三）主要内容

1. 原料采购安全要求：规定了藏药佐太生产所需原料的采购渠道、质量标准、检验方法等。

2. 生产加工安全规范：明确了藏药佐太生产加工过程中的安全操作规程、设备要求、人员防护等。

3. 储存运输安全标准：制定了藏药佐太储存和运输过程中的环境条件、包装要求、运输方式等安全标准。

4. 应急管理 with 事故处理：建立藏药佐太生产安全事故的应急预案、事故报告与处理流程等。

（四）特色亮点

本标准首次针对藏药佐太生产安全进行全面规范，填补了该领域的空白。同时，结合藏药佐太生产的特殊性，提出了一系列具有针对性和可操作性的安全标准，为藏药产业的安全和健康发展提供了有力

保障。

三、试验与验证

在标准制定过程中，编制组广泛收集了国内外关于藏药佐太生产安全的相关资料，并进行了实地考察和专家咨询。同时，结合藏药佐太生产的实际情况，对标准内容进行了多次修订和完善。经过初步试验与验证，本标准内容科学合理、可操作性强，能够有效指导藏药佐太的安全生产。

四、其他信息

（一）专利情况

本标准不涉及任何专利问题，完全基于藏药佐太生产的实际情况和安全管理需求进行编制。

（二）产业化

本标准的制定将有助于推动藏药佐太及制剂生产的产业化发展，提升藏药产业的整体竞争力。同时，通过规范藏药佐太的生产安全，也将为藏药产业的可持续发展奠定坚实基础。

（三）国际标准引用

本标准在制定过程中，充分参考了国内外关于药品生产安全的相关标准和规范。但考虑到藏药佐太的特殊性，本标准未直接采用国外标准，而是结合实际情况进行了创新和完善。

以上为《藏药佐太生产安全标准》征求意见稿的编制说明。本标准旨在通过全面规范藏药佐太的生产安全，提升藏药产业的整体水平和竞争力。欢迎各位专家、学者和相关企业提出宝贵意见和建议，共

同推动藏药产业的健康发展。