附件

西藏自治区中药饮片生产品种备案目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **序号** | **饮片名称** | **主要**  **生产工序** | **标准依据** | **炮制方法** | **主要检验项目/检验方法/检验设备** | **对照品/对照药材** | **检验情况** | **备注** |
| 西藏  求本  生物  科技  发展  有限  公司 | 1 | 百药煎 | 净选、煎煮、过滤、浓缩、搅匀、制块、发酵、切制、干燥、内包装、外包装 | 四川省药品监督管理局中药标准  SCYPBZXD2021-001 | 取茶叶，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量，放凉，与酒糟混合；另取五倍子细粉，与上述混合物加水适量搅匀，制成软块，发酵。待药块表面遍布  白色“霉衣”时，取出，切成小方块，低温干燥。每100kg五倍子，加茶叶（绿茶）6.2kg、酒糟25kg。 | 1、性状；  2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别  3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；黄曲霉毒素《中  国药典》四部通则；4、含量测定：没食子酸；  检验设备：电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平、显微镜、  高效液相色谱仪。 | 没食子酸 | 黄曲霉毒素送外检，其余项目自检 |  |
| 2 | 美洲大蠊 | 净选、破碎、灭菌干燥、粉碎、分装/灌装、包装 | 四川省药品监督管理局中药标准SCYCBZXD2021-004 | 取美洲大蠊药材，除去杂质，干燥，原品或研粉入药。 | 1、性状；2、鉴别：薄层鉴别，聚合酶链式反应  3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；有机氯农药残留量《中国药典》四部通则；重金属及有害元素《中国药典》四部通则；黄曲霉毒素《中国药典》  四部通则。4、浸出物：《中国药典》四部通则。  5、含量测定：总氨基酸（紫外-可见分光光度法《中国药典》四部通则）；尿嘧啶、次黄嘌呤和黄嘌呤（高效液相色谱法《中国  药典》四部通则）。6、微生物限度（非无菌药品微生物限度检查《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪、双人单面净化工作台。 | 蜚蠊对照药材丙氨酸对照品尿嘧啶对照品次黄嘌呤对照品黄嘌呤对照品 | 聚合酶链式反应、有机氯农药残留量、重金属及有害元素、黄曲霉毒素送外检，其余项目自检 |  |
| 3 | 俄色叶 | 净选、破碎、分装、包装 | 四川省药品监督管理局中药标准SCYPBZ2021-001 | 取俄色叶，除去杂质及枝梗，筛去灰屑，即得；切碎。 | 1、性状；  2、鉴别：薄层鉴别，显微鉴别。  3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》  四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则。  4、浸出物：《中国药典》四部通则。5、含量测定：总黄酮（紫外-可见分光光度法《中国药典》四部通则）；根皮素（高效液相色谱法《中国药典》四部通则）。6、微生物限度（非无菌药品微生物限度检查《中国药典》四部通则）  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、显微镜、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪、双人单面净化  工作台。 | 根皮苷对照品根皮素对照品 | 全部自检 |  |
| 4 | 开郁曲 | 净选、煎煮、过滤、浓缩、拌匀、发酵、干燥、破碎、内包装、外包装 | 四川省药品监督管理局中药标准SCYPBZ2021-003 | 取香附、苍术、川芎，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量。另取清半夏，粉碎成粗粉，加入上述浓缩液及麦麸，混合均匀，置适宜条件下发酵，待其表面遍布白黄色“霉衣”时，取出，  干燥。每100㎏清半夏，用香附100㎏、苍术100㎏、川芎100㎏、麦麸10㎏。 | 1、性状；2、鉴别：薄层鉴别，显微鉴别。  3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；黄曲霉毒素《中  国药典》四部通则。4、浸出物：《中国药典》四部通则。5、含量测定：阿魏酸（高效液相色谱法《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、  显微镜、高效液相色谱仪。 | 半夏对照  药材川穹对照  药材苍术对照  药材阿魏酸对照品 | 黄曲霉毒素送外检，其余项目自检 |  |
| 5 | 三七 | 净选、洗净、切制、干燥、内包装、外包装 | 四川省药品监督管理局中药  标准SCYPBZ2021-004 | 三七片 取鲜三七主根，净选，洗净，切制成厚片，冷冻干燥。 | 1、性状；  2、鉴别：薄层鉴别，显微鉴别。  3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》  四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则。  4、浸出物：《中国药典》四部通则。  5、含量测定：人参皂苷Rg1、人参皂苷Rb1、三七皂苷R1（高效  液相色谱法《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、  显微镜、高效液相色谱仪。 | 人参皂苷Rg1  对照品人参皂苷Rb1对照品三七皂苷R1对照品 | 全部自检 |  |
| 6 | 砂仁制地黄 | 净选、洗净、润透（黄酒）、蒸制、切制、拌匀、干燥、内包装、外包装 | 四川省药品监督管理局中药标准  SCYPBZ2021-005 | 取生地黄，洗净，用黄酒拌匀，润透，置适宜的蒸制容器内，密闭，蒸至内外漆黑，中央发黑为度，取出，低温干燥至约八成干时，切厚片或块，干燥，置适宜容器内，用适量黄酒润湿表面，  加入砂仁中粉拌匀，即得。每100kg生地黄，用黄酒30～50kg，砂仁粉3kg。 | 1、性状；2、鉴别：薄层鉴别。3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则。4、浸出物：《中国药典》四部通则。5、含量测定：毛蕊花糖苷（高效液相色谱法《中国药典》四部通则）；葡萄糖、果糖（高效液相色谱法《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、  高效液相色谱仪。 | 毛蕊花糖苷对照品乙酸龙脑酯对照品D-无水葡萄糖对照品D-果糖对照品 | 全部自检 |  |
| 7 | 水蛭 | 净选、炒制（米炒）、破碎、灭菌干燥、粉碎、分装/灌装、包装 | 四川省药品监督管理局中药标准SCYPBZ2021-006 | 米炒水蛭 取水蛭，用米浆浸泡，洗净，切段，干燥，用大米拌炒至大米呈黄色，取出，筛去大米，即得；或取米炒水蛭研粉入药。米浆为大米粉碎成细粉加水煮制而成，每2kg大米粉，加入100kg水煮沸晾凉即得。浸泡50kg水蛭，用100kg米浆。拌炒100kg水蛭，用大米50kg。大米为糯米与粳米各一半。 | 1、性状；2、鉴别：薄层鉴别。3、检查：水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；酸碱度（Ph值测定法《中国药典》四部通则）；重金属及有害元素《中国药典》四部通则；黄曲霉毒素《中国药典》四部通则。4、浸出物：《中国药典》四部通则。5、微生物限度（非无菌药品微生物限度检查《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、  Ph计、双人单面净化工作台、高效液相色谱仪。 | 水蛭对照药材 | 重金属及有害元素、黄曲霉毒素送外检，其余项目自检 |  |
| 8 | 熊胆汁 | 熊胆粉：熊胆汁干燥、破碎、灭菌干燥、粉碎、内包装、外包装 | 四川省药品监督管理局中药标准SCYCBZ2021-001 | 熊胆粉 取熊胆汁，冷冻干燥，灭菌，即得。 | 1、性状；  2、鉴别：薄层鉴别。3、检查：猪胆（同薄层鉴别）；牛、羊胆（同薄层鉴别）；相对密度（《中国药典》四部通则）；Ph值(《中国药典》四部通则);糖；异性有机物；水分《中国药典》四部通则第三法；4、含量测定：牛黄熊去氧胆酸（高效液相色谱法《中国药典》四部通则）。5、微生物限度（非无菌药品微生物限度检查《中国药典》四部通则）。  检验设备：电子天平、双人单面净化工作台、高效液相色谱仪。 | 猪去氧胆  酸对照品熊去氧胆酸对照品鹅去氧胆酸对照品胆酸对照品牛胆粉对照药材羊胆粉对照材牛黄熊去氧胆酸钠对照品 | 全部自检 |  |