西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230001

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：巴力嘎  汉语拼音名称：Baliga | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 马兜铃科 |
| 标准号 | XZ-BC-0111-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订巴力嘎药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订巴力嘎地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的巴力嘎地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 巴力嘎地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0111-2023

巴力嘎

Baliga བ་ལེ་ཀ །

**ARISTOLOCHIA GRIFFITHII FRUCTUS**

本品为马兜铃科植物西藏马兜铃*Aristolochia griffithii* HooK.F.et Thoms ex Duchartre.的茎。春、秋二季采集，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品呈长圆柱形，长短不一，稍扭曲或捆成把，直径0.5～3cm。表面灰黄色或棕褐色，粗糙，具不规则的细纵纹或浅沟，有的可见裂纹。体轻，质坚，不易折断，断面皮部薄，淡黄棕色，木部宽广，黄白色或浅灰黄色，具明显的放射状纹理，导管排列成同心环状，髓部小，呈一字形，类白色或呈黑色的空洞。气微，味苦。

**【鉴别】** （1）本品横切面：木栓层较厚，由数列扁长型的黄棕色细胞组成。皮层稍厚，散有单个或数个成群的石细胞。中柱鞘纤维与石细胞群断续排列成环。维管束外韧型，放射状排列，韧皮部狭窄，形成层不甚明显，木质部宽广，由导管及木纤维组成，排列成多层环状。髓部常压缩成短棒状。薄壁细胞含草酸钙簇晶及淀粉粒。

（2）本品粉末灰黄色至灰褐色。淀粉粒众多，单粒类球形、椭圆形或卵圆形，脐点点状或裂缝状，直径2～6μm，复粒由2～4个分粒组成。石细胞单个或成群，直径20～100μm。草酸钙簇晶较多，直径12～40μm。木纤维成束或少数散在。具缘纹孔导管直径20～200μm。木栓组织浅棕黄色，细胞呈多角型。

（3）取本品粉末3g，加乙醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取马兜铃酸Ⅰ对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3～5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-水-甲酸（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** **水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉、轻。

**【功能与主治】** ཚད་པ་སེལ། ཁྲག་ཚད་འཇོམས། གློ་མཆིན་སྣོད་ཚད་སེལ་ཞིང་། ཁྲག་ཚད་ཀྱིས་རོ་སྟོད་གཟེར་བ་སོགས་ལ་ཕན།

清热，凉血。用于肺热，肝热，腑热。亦可用于血热引起的背部疼痛等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【注意】** 本品含马兜铃酸，可引起肾脏损害等不良反应；儿童及老年人慎用；孕妇、哺乳期妇女、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230002

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：巴鲁炭  汉语拼音名称：Balutan | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 杜鹃花科 |
| 标准号 | XZ-BC-0112-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订巴鲁炭药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订巴鲁炭地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的巴鲁炭地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 巴鲁炭地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0112-2023

巴鲁炭 巴鲁奴塞

Balutan བ་ལུ་ནུས་བསྲེགས།

**BALU CHARCOAL**

本品为杜鹃花科植物樱草杜鹃*Rhododendron primuliflorum* Bur. et Franch.、烈香杜鹃 *Rhododendron anthopogonoides* Maxim.、毛喉杜鹃*Rhododendron cephalanthum* Franch.的叶、嫩枝的炮制加工品。

【**炮制】** 取原药材，置适宜的容器内，密封，焖煅至透，放凉，取出，即得。

【**性状**】 本品多为不规则颗粒或短棒状，表面黑褐色或黑色，断面黑色，叶多脱落。体轻，质脆，气微。

【**鉴别**】 本品呈黑色。导管多破碎，主要为网纹导管、具缘纹孔导管，少见螺纹导管，直径11~37μm。

【**检查**】 **水分** 不得过9.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

【**性味**】 味涩、辛，化后味苦；性温、锐。

【**功能与主治**】 བད་ཀན་ཚ་གྲང་ཐམས་ཅད་སེལ་བ་དང་། ཕོ་བའི་མེ་དྲོད་གསོ་ཞིང་མ་ཞུ་འཇུ། ཚ་གྲང་འཐབ་པའི་ཕོ་ནད་ཐམས་ཅད་སེལ་བར་བྱེད།

温胃，消食。用于“培根”病，消化不良等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230003

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：白草  汉语拼音名称：Baicao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 乔本科 |
| 标准号 | XZ-BC-0113-2023 | | |
| 申报单位 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制订白草地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订白草地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司上报的白草地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 白草地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0113-2023

白草 土哇

Baicao  དཱུར་ཝ།

**PENNISETI RHIZOMA**

本品为禾本科植物白草*Pennisetum centrasiaticum* Tzvel.或西藏狼尾草*P. Lanatum* Klotz.的干燥根茎。春、秋二季采挖，洗净，晒干，除去须根和膜质叶鞘，捆成小把。

**【性状】** 本品呈圆形或扁圆柱形，直径0.2~0.4cm，表面淡黄色，略带光泽，具纵皱纹，较光滑，节部稍膨大，常有侧芽，节间长1.5~3.5cm。质硬而脆，断面皮部无裂隙，中部多具白色髓心。气微，味淡。

**【鉴别】** （1）取本品粉末，置显微镜下观察：表皮细胞长方形，排列紧密，无细胞间隙。皮层细胞长方形，壁稍厚，层纹和壁孔明显，木栓化。纤维长，多成束，壁厚，木化，细胞腔较小。导管多为孔纹导管或具缘纹孔导管。

**【检查】** **水分** 不得超过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得超过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性成分** 不得超过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

【**性味**】 味甘、涩，化后味甘；性凉。

【**功能与主治**】 དུག་གཞོམ་ཚེ་སྲིང་ཆུ་འགག་འབིགས། ཁྲག་ཤོར་གཅོད་པའི་མཆོག་ཡིན། སྐབས་སུ་མུ་ཟིའི་དུག་འདོན་ལ་ཡང་བེད་སྤྱོད་དོ།།

止血，解毒，利尿，益寿。用于小便不通，尿血，鼻衄，血崩，吐血，咯血等症。亦可用于缓解因蚊、虫、蝎等动物叮咬引起的中毒症。

**【用法与用量**】 配方用或用于矿物药硫黄的炮制。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230004

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：白亮独活  汉语拼音名称：Bailiangduhuo | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 伞形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0114-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订白亮独活地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订白亮独活地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的白亮独活地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 白亮独活地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0114-2023

白亮独活 珠噶

Bailiangduhuo སྤྲུ་དཀར།

**HERACLEI RADIX**

本品为伞形科植物白亮独活*Heracleum candicans* Wall. ex DC.的干燥根。8~9月采收，洗去泥土及杂质，晾干。

**【性状】** 本品根略呈圆柱形，下部2~3分枝或更多。根头部膨大，圆锥状，多横皱纹，直径3cm，顶端有茎、叶的残基或凹陷。表面灰褐色或棕褐色，具纵皱纹，有横长皮孔样突起及稍突起的细根痕。质较硬，受潮则变软，较易折断；断面粗糙，裂隙较多，灰白色至灰黄色。气特异，味苦、辛。

**【鉴别】**（1）本品粉末黄棕色。淀粉粒众多，单粒类圆形或椭圆形，直径5~10μm，无脐点、脐点点状或短缝状，层纹不明显；复粒由2~5分粒组成，可见多数单粒聚合成团。油室大多破碎，可见众多油细胞。导管多为螺纹及网纹导管，直径14~86μm，偶见梯纹导管，直径50~90μm。纤维散在或成束，呈长梭状，直径10~30μm，壁厚，胞腔小。木栓细胞表面观呈类多方形，壁薄，微木化。

（2）取本品粉末1g，加入甲醇10ml，超声15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取白亮独活对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取欧前胡素对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各1μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

**【性味】** 味苦、辛，化后味苦；性平。

**【功能与主治】** གཉན་ཚད་སྲིན་དང་འབྲས་ནད་དང་། མཛེ་ནད་འཇོམས་ཤིང་ཁྲག་ཤོར་གཅོད་པའི་མཆོག།

清瘟热，灭“森”，止血，除瘤。用于瘟热症，“森”病，痞瘤，麻风，出血症等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230005

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：班花黄堇  汉语拼音名称：Banhuahuangjin | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 罂粟科 |
| 标准号 | XZ-BC-0115-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订班花黄堇地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订班花黄堇地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的班花黄堇地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 班花黄堇地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0115-2023

斑花黄堇 东日丝巴

Banhuahuangjin སྟོང་རི་ཟིལ་པ།

**CORYDALIS HERBA**

本品为罂粟科植物斑花黄堇*Corydalis conspersa* Maxim.的干燥全草。夏季采收，除去杂质，阴干。

**【性状】** 本品为干燥全草，多皱缩、破碎。根茎短，簇生棒状肉质须根，上部具叶和1~4茎。茎发自基生叶腋，基部稍弯曲，裸露，其上具叶，不分枝。叶片长圆形，二回羽状全裂，裂片常呈覆瓦状叠压；基生叶叶柄基部鞘状宽展。总状花序头状，多花、密集；花近俯垂，黄紫色或棕褐色。气微，味苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末黄绿色。木栓细胞表面观呈长方形、类方形，壁平直，稍厚。叶表皮细胞波状弯曲，气孔不定式。导管众多，多为螺纹、网纹导管，直径9~28µm。花粉粒众多，类圆形，具3个萌发孔。可见木纤维，壁薄，多成束。

（2）取本品粉末2g，置具塞锥形瓶中，加氯仿-甲醇-浓氨试液（5:1:0.1）20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取原阿片碱对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述供试品溶液4µl与对照品溶液6µl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-氨水（8:4:2:0.3）为展开剂，预饱和15分钟，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** རིམས་ནད་དང་མཁྲིས་ཚད། རྨ་ཚད། མེས་ཚིག་རྨ་སོགས་ལ་ཕན།

清热，除瘟，愈创。用于“仁彩”病、“赤彩”病等各类热症，烧伤，创伤等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230006

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：榜那叶  汉语拼音名称：Bangnaye | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 毛茛科 |
| 标准号 | XZ-BC-0116-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、  西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订榜那叶地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订榜那叶地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的榜那叶地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 榜那叶地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、  西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0116-2023

榜那叶 堆子罗玛

Bangnaye བདུད་རྩི་ལོ་མ།

**AconitI FOLIUM**

本品为毛茛科植物工布乌头*Aconitum kongboense* Lauener、江孜乌头*Aconitum ludlowii* exell*、*类乌齐乌头*Aconitum leiwuqiense* W. T. Wang*、*毛萼多花乌头*Aconitum polyanthum* (Finet et Gagnep.) Hand. - Mazz. var. puberulum W. T. Wang、铁棒锤*Aconitum pendulum* Busch、露蕊乌头*Aconitum gymnamdrum* Maxim.等的干燥叶。春夏未开花之前采集叶，除去杂质，晒干。

**【性状】** 本品绿色或灰绿色，常卷缩成团。茎单一，中空，被紧贴柔毛，少数表面呈褐色，质硬。叶多破碎，完整者展开呈宽卵形，具短柄，三全裂，全裂片再2～3回细裂，裂片线形，边缘反卷，无毛，长0.1～7cm。少数带花，蓝紫色或暗紫色，外面被短柔毛。

**【鉴别】** （1）本品粉末绿色或灰绿色。导管较常见，多为螺纹导管，直径20~53μm，亦有少数网纹导管；木薄壁细胞表面观长条形，非木化，具有单纹孔，表面可见纤细 纹理；表皮细胞呈不规则形，垂周壁微波状弯曲，气孔为不定式。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过17.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

**【性味】** 味甘、微苦，化后味甘；性温；大毒。

**【功能与主治】** དྲེག་གྲུམ་གྱི་ནད་དང་གཉན་སྐྲངས། ཆུ་སེར་གྱི་ནད། རྒྱུ་སྲིན་སོགས་སྲིན་ནད་ཀྱི་རིགས། སྙིང་རླུང་གི་ནད། མཛེ་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

消炎镇痛。用于痛风，黄水病，“陈普”病，“森”病，“宁隆”病，麻风病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230007

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：藏木香  汉语拼音名称：Zangmuxiang | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0049-2006-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 修订藏木香地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，修订藏木香地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的藏木香地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 藏木香地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0049-2006-2023

藏木香 玛努

Zangmuxiang  མ་ནུ།

**INULAE RADIX**

本品为菊科植物土木香*Inula helenium* L.、总状土木香*Inula racemosa* Hook. f.的干燥根。秋季采挖，除去泥沙，洗净，晾干。

**【性状】** 本品呈圆锥形，略弯曲，长2～20cm，直径1～4cm。表面黄棕色或暗棕色，有纵皱纹及须根痕，栓皮易脱落。根头粗大，顶端有凹陷的茎痕。质坚硬，不易折断，断面略平坦，黄白色至浅灰黄色，有凹点状油室。气微香，味甘、苦、微辛。

**【鉴别】** （1）本品粉末淡黄棕色。木栓细胞多角形，黄棕色；网纹导管；菊糖众多，无色，呈扇形或不规则碎块状。

（2）取本品粉末0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇5ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取藏木香对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60～90℃)-甲苯-乙酸乙酯(15:1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，在相同条件下二次展开，取出，晾干，喷以5%茴香醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第四法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用30%乙醇作溶剂，不得少于55.0%。

**【性味】** 味甘、苦、微辛，化后味甘；性平。

**【功能与主治】** རླུང་ཁྲག་འཐབ་པ་དང་བད་ཀན་ཚ་བ་སེལ།

调和气血，健脾和胃，愈溃疡。用于“隆”血失调引起的胸胁疼痛、脘腹胀痛，“木布”病，未成熟热等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230008

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：藏槖吾  汉语拼音名称：Zangtuowu | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0117-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订藏槖吾地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订藏槖吾地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的藏槖吾地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 藏槖吾地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0117-2023

藏橐吾 日肖

Zangtuowu རི་ཤོ།

**LIGULARIAE HERBA**

本品为菊科植物藏橐吾*Ligularia rumicifolia* (Drumm.) S. W. Liu的干燥全草。7～8月采集，除去杂质，洗净，切段，晒干。

【**性状**】 本品根多数，簇生，长3～15cm，直径0.1～0.3cm，表面灰褐色，有纵皱纹。叶片近革质，叶脉羽状，边缘具规则的三角形齿，完整者椭圆形或卵形，长10～20cm，宽5～7cm，茎生叶无柄。茎表面黄绿色至棕褐色，近圆柱形，被白色棉毛或脱落，较硬，易折断，内部白色至淡黄色。复伞房花序和头状花序，舌状花黄色，管状花多数，冠毛灰白色。气微香，味苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末灰褐色或灰绿色。叶表皮细胞呈方形、多角形或波浪形，气孔不定式，副卫细胞4～5个，大小30μm～62μm。纤维单个或成束存在，木纤维具纹孔。薄壁细胞类圆形，大小不等。木栓细胞类圆形，壁增厚。非腺毛多为单细胞，长短不一，表面光滑。导管以螺纹导管为主，也存在网纹及具缘纹孔导管，直径29μm～43μm。木栓石细胞多见，表面观类长方形、长条形或多边形，垂周壁连珠状增厚，长110μm～145μm，宽15μm～35μm，可见细密的裂纹及纹孔。草酸钙方晶散在。棕色块不规则状，大小不等，散在。

（2）取本品粉末（过二号筛）1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇25ml，超声处理45分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取藏橐吾对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以25%磷钼酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）热浸法测定，不得少于32.0%。

**【性味】** 味甘、微苦，性凉；化后味甘。

**【功能与主治】** བད་ཀན་དང་མཁྲིས་པ་ལས་གྱུར་པའི་ནད་ཀུན་གྱེན་དུ་འདྲེན་པ་སྟེ་སྐྱུག་པར་བྱེད། རླུང་ལ་ཕན། ལོ་མས་རྨ་འདྲུབ། རིམས་ནད་རྙིང་པ་དང་དུག་ནད་སེལ། ཆུ་སེར་སྐེམ།

清热解毒，敛黄水，祛风，愈疮，催吐。用于“培根”，“赤巴”病及疮疖等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230009

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：藏野韭菜  汉语拼音名称：Zangyejiucai | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 百合科 |
| 标准号 | XZ-BC-0118-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订藏野韭菜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订藏野韭菜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的藏野韭菜地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 藏野韭菜地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0118-2023

藏野韭菜 增那

Zangyejiucai འཛིམ་ནག

**ALLII HERBA**

本品为百合科植物青甘韭*Allium przewalskianum* Regel的干燥地上部分。夏季采集，除去杂质，晒干。

【**性状**】 本品为黄绿色至深绿色，长0.5～3cm。叶基圆柱形，外具薄膜。叶条形，扁平，实心，宽1.5～8毫米，边缘平滑。可见纺锤形果，去除外包膜可见内部种子众多。气特异，味辛，微苦。

【**鉴别**】（1）本品粉末黄绿色至绿色。花粉粒多见，半圆形，长径约40μm，短径约28μm。气孔多见。导管多为环纹或螺纹，直径10～25μm。

（2）取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取藏野韭菜对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 水分不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分不得过20.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

**【性味】** 味辛、甘，化后味苦；性温。

**【功能与主治】**མགོ་སྲིན་འཇོམས། ཕོ་བའི་མེ་དྲོད་སྐྱེད། ཟས་འཇུ། རླུང་ནད་སེལ།

灭“森”，温胃，消食。用于“森”病，胃寒，食欲不振，“隆”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230010

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：赤石脂  汉语拼音名称：Chishizhi | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种属 | 硅酸盐类 |
| 标准号 | XZ-BC-0119-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订赤石脂地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订赤石脂地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的赤石脂地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 赤石脂地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0119-2023

赤石脂 泽

Chishizhi བཙག །

**HALLOYSITUM RUBRUM**

本品为硅酸盐类矿物多水高岭石族多水高岭石，主含四水硅酸铝（Al4（Si4O10）（OH）8·4H2O）。采挖后，除去杂质。

**【性状】** 本品为块状集合体，呈不规则的块状。浅红色、红色至深红色，或有红白相间的花纹。条痕为棕黄色，红棕色或红褐色。质软，易碎，断面有的具蜡样光泽。具黏土气，嚼之无沙粒感、粘舌。

**【鉴别】** （1）取少量本品粉末置载玻片上，加乙醇1～2滴使分散，盖上盖玻片置显微镜下观察：样品呈现红褐色或棕红色致密状集合体，有的部分呈淡黄色细小针结晶状或白色小方晶状，且分布不均。

（2）取本品1g（过三号筛），置瓷蒸发皿中，加水10ml与硫酸5ml，加热至产生白烟，冷却，缓缓加水20ml，煮沸2～3分钟，滤过，取滤液1ml，加亚铁氰化钾试液1滴，即生成深蓝色沉淀；继续滴加25%的氢氧化钠试液，即生成棕色沉淀。再取滤液1ml，滴加硫氰酸铵试液，即显血红色。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，放入炒锅中用文火微炒，备用。

**【性味】** 味涩、甘，化后味苦；性平。

**【功能与主治】** རུས་ཚད་སེལ།

清热。用于骨热症。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230011

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：川西合耳菊  汉语拼音名称：Chuanxiheerju | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0120-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订川西合耳菊地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订川西合耳菊地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的川西合耳菊地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 川西合耳菊地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0120-2023

川西合耳菊 雨古星嘎布

Chuanxiheerju ཡུ་གུ་ཤིང་དཀར་པོ།

**SYNOTIS SOLIDAGINEAE HERBA**

本品为菊科植物川西合耳菊*Synotis solidaginea* (Hand.-Mazz.) C. Jeffrey et Y. L. Chen的干燥地上部分。夏季采收，除去杂质，阴干。

【**性状**】 本品茎呈圆柱状，上部疏被蛛丝状毛或脱落，具纵棱，表面黄绿色、棕黄色至紫红色。质坚硬，断面髓部发达，白色。叶互生，多皱缩、破碎，完整者椭圆状或卵状披针形，长6~12cm，宽2~4.5cm，基部楔形，边缘具锯齿，暗绿色至灰棕色。头状花序常密集，多脱落，花黄色，冠毛淡黄色。味苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄绿色。叶表皮细胞表面观为呈不规则形或类长方形，细胞壁稍微弯曲，气孔为不定式。纤维成束，导管主要有螺纹导管和具缘纹孔导管，直径19~46µm。花粉粒黄色或淡黄色，类球形，直径26~33µm，具3个萌发孔，表面具尖刺。冠毛多列性分枝状毛，各分枝单细胞先端渐尖。

1. 取本品粉末0.2g（过二号筛），加甲醇20ml，超声处理40分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述供试品溶液6～10µl、对照品溶液6µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显

相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过11.0%（《中国药典》2020年四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过0.7%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于25.0%。

【**含量测定**】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.5%磷酸溶液（15︰85）作为流动相；检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备取本品粉末（过二号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，称量，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含绿原酸（C16H18O9）不得少于1.6%。

【**性味**】 味苦，化后味苦；性凉。

【**功能与主治**】 རྨ་སྦྱོར་ཞིང་ཤའུ་གསོ། དུག་ཚད་སེལ། བརྡབ་འགྲམས་རྐྱེན་གྱིས་གཉན་སྐྲངས་བྱུང་བ་འཇོམས། མཆིན་མཁྲིས་ཀྱི་ཚ་བ་སེལ། པགས་ནད་དང་འཁྱགས་སྦོས་ཐེབས་པར་ཡང་ཕན།

清热解毒，愈疮生肌，消肿止痒。用于肝胆热证，跌打损伤引起的肿胀、伤口发炎，皮炎，冻疮等。

【**用法与用量**】 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处，防蛀。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230012

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：雌黄  汉语拼音名称：Cihuang | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种属 | 硫化物类 |
| 标准号 | XZ-BC-0121-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订雌黄地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订雌黄地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的雌黄地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 雌黄地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0121-2023

雌黄  帕拉

Cihuang བ་བླ།

**AURIPIGMENTUM**

本品为硫化物类矿物雌黄族雌黄*Orpiment*，主含三硫化二砷（As2S3）。采挖后，除去杂质。

**【性状】** 本品为块状或粒状集合体，呈不规则块状。柠檬黄色，杂有黄绿色，表面覆有一层黄色粉末，微有光泽，条痕鲜黄色，晶面有金刚石样光泽。质脆，易碎，断面不平坦，断面具树脂样光泽；有的夹杂灰绿色物质，不透明，无光泽。微有特异的臭气，味淡。

**【鉴别】** （1）取本品粉末少量置载玻片上，加乙醇1~2滴使分散，盖上盖玻片置显微镜下观察：主要为亮黄色不规则块状结构，还具多色性（绿、红、紫、蓝色），具有光泽。

**【检查】 铁盐** 取本品粉末0.3g，依法检查（《中国药典》2020年版四部通则0807），如显颜色，立即与标准铁溶液5ml制成的对照溶液比较，不得更深。

**硫酸盐** 取本品粉末0.2g，依法检查（《中国药典》2020年版四部通则0802），与标准硫酸钾溶液5ml制成的对照溶液比较，颜色不得更深或更浑浊。

**饮片**

**【炮制】** （1）取本品，除去杂质，捣碎成青稞粒大小，装入小布袋中，缝口，放置锅中，雌黄1000g加入山羊奶1500ml和山羊肝或山羊肉150g，用文火煎熬，至山羊奶蒸干一半时取出，用清水冲洗多次至彻底洗净，晒干，用于“康顿贴瓦”的炮制。（2）取本品，除去杂质，捣碎成青稞粒大小，放置锅中，雌黄1000g加入黄牛肉汤2000ml和牛黄1g，研磨6小时，静置过夜，次日弃去上清液，继续重复加水研磨工序直至上清液无浮油为止，取出，晒干，备用。

**【性味】** 味苦、辛，化后味苦；性温；有毒。

**【功能与主治】** རྨེན་ངན་རུལ་བ་གཅོད།

去腐生肌。用于恶疮、肌肤溃烂等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【注意】** 内服宜慎，不可久用，孕妇禁用。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230013

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：代赭石  汉语拼音名称：Daizheshi | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种属 | 氧化物科 |
| 标准号 | XZ-BC-0122-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订代赭石地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订代赭石地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的代赭石地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 代赭石地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0122-2023

代赭石 木保贝加

Daizheshi སྨུག་པོ་སྦལ་རྒྱབ།

**HEMATITE**

本品为氧化物类矿物刚玉族赤铁矿，主含三氧化二铁（Fe2O3）。采挖后，除去杂质。

**【性状】** 本品为不规则致密块状集合体。表面不平坦，鲕粒排列不规则，粒度均匀。棕红色或棕褐色，具金属光泽。条痕棕红色。体重，质硬。气微，味淡。

**【鉴别】** （1）将本品抛光，表面打磨光滑，置偏光显微镜下观察，可见有金属光泽，表面不平坦，凹陷处呈红棕色。

（2）取本品粉末0.1g，加盐酸2ml，振摇，滤过，滤液显铁盐（《中国药典》2020年版四部通则0301）的鉴别反应。

**【检查】 硫酸盐** 取本品粉末0.2g，依法检查硫酸盐（《中国药典》2020年版四部通则0802），与标准硫酸钾溶液5ml制成的对照溶液比较，颜色不得更深或更浑浊。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材500g，除去杂质，捣碎成豌豆粒大小，洗净，加入榜玛或榜嘎粉2g、火硝20g、硼砂（制）10g，加清水适量，煎煮3小时，洗净，干燥，备用。

**【性味】** 味涩，化后味苦；性平。

**【功能与主治】** ཆུ་སེར་འཕུལ་འདྲེན་སྐེམ་ཞིང་ལྷ་བ་འཛིན། རུས་པ་ཆགས་པ་སྦྱོར་ཞིང་ཀླད་པ་སྡོམ།

干黄水，接骨。用于黄水病，跌打等引起的骨伤、骨折、脑外伤及伤口化脓等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230014

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：独蒜  汉语拼音名称：Dusuan | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 石蒜科 |
| 标准号 | XZ-BC-0123-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订独蒜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订独蒜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的独蒜地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 独蒜地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0123-2023

独蒜 果巴齐郭

Dusuan སྒོག་པ་ཆིག་སྒོག

**ALLII SATIVI BULBUS**

本品为石蒜科植物蒜*Allium sativum* L.的鳞茎。夏季叶枯时采挖，除去须根和泥沙，通风晾晒至外皮干燥。

**【性状】** 本品呈类球形，直径3～6cm。表面被白色、淡紫色或紫红色的膜质鳞皮。顶端略尖，基部有多数须根痕。剥去外皮，可见独头、或偶见2个瓣状鳞茎，着生于残留花茎基上。鳞茎类球形，外皮膜质，先端略尖，剥去皮膜，白色，肉质。气特异，味辛辣，具刺激性。

**【鉴别】** 取本品6g，捣碎，35℃保温1小时，加无水乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取大蒜素对照品，加无水乙醇制成每1含0.4mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 总灰分取本品，除去外皮，捣碎，照灰分测定法（《中国药典》2020年版四部通则2302）测定，不得过2.0%。

**【浸出物】** 取本品，除去外皮，捣碎，照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于63.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%甲酸溶液（75:25）为流动相；检测波长为210nm。理论板数按大蒜素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取大蒜素对照品适量，加无水乙醇制成每1ml含0.16mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，除去外皮，捣碎，捣碎后立即取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，在35℃水浴保温1小时，精密加入70%乙醇20ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含大蒜素（C6H10S3）不得少于0.15%。

**【性味】** 味辛，化后味苦；性温。

**【功能与主治】**རླུང་སྲིན་དུག་མཛེ་གདོན་ནད་སེལ། ཡི་ག་འབྱེད་པར་བྱེད་དོ།།

抑“隆”，解毒，灭“森”，开胃。用于“隆”病，“森”病，麻风，“培隆”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230015

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：短穗兔耳草  汉语拼音名称：Duansuituercao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 玄参科 |
| 标准号 | XZ-BC-0124-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订短穗兔耳草地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订短穗兔耳草地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的短穗兔耳草地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 短穗兔耳草地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0124-2023

短穗兔耳草 志达萨增

Duansuituercao འབྲི་ཏ་ས་འཛིན།

**LAGOTIS BRACHYSTACHYAE HERBA**

本品为玄参科植物短穗兔耳草*Lagotis brachystachya* Maxim.的干燥全草。夏末秋初采收，除去杂质，洗净，晾干。

【性状】 本品为皱缩小草本，干燥的根为细长圆柱形，略弯曲，表面暗灰棕色，具有明显的纵纹，长5~10cm，直径2~3mm，质硬而脆，易折断，折断时有粉尘。茎表面紫红色，细长，长可达30cm以上，直径约1~2mm，表面具有明显的纵纹，常中空，茎节上可见不定根痕。叶黄绿色，多卷缩，软化后完整叶片展平后呈长圆状披针形，全缘，主脉明显，叶全部基出，莲座状长2~9cm，质地较厚，质脆，易碎；叶柄细长，着生于叶缘的一侧。气微，味苦。

【鉴别】 （1）本品粉末为黄褐色。根表皮组织碎片无色，成片存在，细胞长方形或类长方形，先端钝圆或平直，长25~111μm，直径8~30μm。细胞壁呈微波状增厚，顶面观有时可见皱缩纹理。根皮层薄壁组织碎片无色，成片存在，易见，长方形或类长方形，顶端平直或钝圆，直径9~27μm，长104~152μm。细胞壁平直或呈微波状，胞腔中充满淀粉粒，淀粉粒极多，无色，细小，球形或类球形或不规则形，直径2~5μm，脐点点状，人字形和十字形偶见，大粒可见层纹。导管成片或散在，导管主为螺纹；叶中的导管螺纹(具单螺纹和双螺纹)、网纹和梯纹偶见。根中的色素块颜色为淡黄棕色至黄棕色，形状不规则，大小不一。纤维成束存在，细长，胞腔狭小，长72~123μm，宽3~4μm。纤维管胞红棕色，长梭形，末端稍尖，胞腔较大，直径7~10μm，长153~195μm，纹孔多而明显。

（2）取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取大车前苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5~10µl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（14:3:1.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱

相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

【性味】 味甘、苦，化后味甘；性凉、钝。

【功能与主治】བྱང་ཁོག་གི་རྣག་ཁྲག་དང་ལུད་པ་ཆུ་སེར་གྱེན་དུ་འདྲེན། གློ་བའི་ནད་སེལ། བད་མཁྲིས་ཀྱི་ནད་དང་ཡན་ལག་རྩ་དཀར་གྱི་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

祛痰，排脓，引黄水。用于肺病引起的胸腔脓血，痰多粘稠，黄水病，“白脉”病，“培赤”病等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230016

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：钩藤  汉语拼音名称：Gouteng | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 茜草科 |
| 标准号 | XZ-BC-0125-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订钩藤地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订钩藤地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的钩藤地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 钩藤地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0125-2023

钩藤 穹代尔

Gouteng ཁྱུང་སྡེར།

**UNCARIAE RAMULUS CUM UNCIS**

本品为茜草科植物钩藤*Uncaria rhynchophylla*（Miq.）Miq.ex Havil的干燥带钩茎枝。秋、冬二季采收，去叶，切段，晒干。

**【性状】** 本品茎枝呈圆柱形或类方柱形，长1～5cm，直径0.2～0.5cm。表面红棕色至紫红色者具细纵纹，光滑无毛；黄绿色至灰褐色者有的可见白色点状皮孔，被黄褐色柔毛。多数枝节上对生两个向下弯曲的钩(不育花序梗)，或仅一侧有钩，另一侧为突起的疤痕；钩略扁或稍圆，先端细尖，基部较阔；钩基部的枝上可见叶柄脱落后的窝点状痕迹和环状的托叶痕。质坚韧，断面黄棕色，皮部纤维性，髓部黄白色或中空。气微，味淡。

**【鉴别】** （1）本品粉末淡红棕色。偶见单细胞非腺毛，长270～430μm，单细胞多为短角状，部分可见突起；表皮细胞棕黄色，类方形、多角形或稍延长，直径长达32μm，壁稍增厚，细胞内有油滴状物，有的可见较厚角质层；韧皮部纤维单个或成群散在，微木化，大多呈梭形；韧型纤维大多成束，甚长，直径15～25μm，壁稍厚，木化，具明显单斜孔；韧皮纤维大多成束，直径16～42μm，非木化或微木化，孔沟不明显；具缘纹孔导管、螺纹导管；韧皮部薄壁细

胞内含草酸钙砂晶。

（2）取本品粉末（过二号筛）2g，置具塞锥形瓶中，加入浓氨试液10ml，浸泡30分钟，加入二氯甲烷50ml，加热回流2小时，放冷，滤过，取滤液10ml，挥干，残渣加甲醇0.2ml使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材粉末2g，同法制成对照药材溶液。再取异钩藤碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-丙酮（7:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

**【性味】** 味甘，化后味苦；性凉。

【**功能与主治**】 ཚད་པ་སེལ་ཞིང་དུག་ནད་འཇོམས།

清热，解毒。用于各类中毒症。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230017

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：古蒂  汉语拼音名称：Gudi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 唇形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0126-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订古蒂地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订古蒂地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的古蒂地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 古蒂地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0126-2023

古蒂 古蒂

Gudi གུར་ཏིག །

**CLINOPODII HERBA**

本品为唇形科植物风轮菜*Clinopodium chinense* (Benth.) O. Ktze.或灯笼草*Clinopodium polycephalum* (Vaniot) C. Y. Wu et Hsuan ex Hsu的干燥全草。夏季采收，洗净泥沙，晾干。

**【性状】** **风轮菜** 本品长5~26cm。主根明显，圆柱形，深棕色，可见匍匐根，纤细，卷曲。茎成方柱形，上部有分支，直径0.1~0.3cm，具细条纹，有柔毛。叶对生，多已掉落或破碎，完整者展平后呈卵圆形，长1.7~3cm，宽0.6~1.9cm。轮伞花序，密集；花冠多脱落，宿萼狭管状。揉搓后有特殊香气，味淡。

**灯笼草** 本品长5~27cm。主根明显，细圆柱形，深棕色。茎基部可见多数匍匐根，细密、卷曲。茎四棱形，直径0.1~0.2cm，具槽。叶小，对生，多已掉落或破碎，完整者展平后呈卵形，长0.6~1.3cm，宽0.7~1.2cm；上表面榄绿色，下表面略淡，两面被糙硬毛。轮伞花序；花冠多脱落，宿萼钟状。气微，味淡。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕绿色。气孔直轴式，副卫细胞2个。导管为螺纹导管，直径20~40μm。非腺毛常弯曲，壁厚，微具疣突，直径24~60μm。纤维束直径83~254μm，壁平直。

（2）取本品粉末1g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇4ml使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5~8μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3:8:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃下加热3分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 **水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过17.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于11.0%。

【性味】 味苦、甘，化后味苦；性平。

【功能与主治】 ཚད་པ་སེལ། རྨ་གསོ། རྩ་ཚད་མཁྲིས་ཚད་སོགས་ལ་ཕན།

清热，愈创。用于脉热症，创伤，“赤巴”病等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230018

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：黑冰片  汉语拼音名称：Heibingpian | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种类 | 猪科 |
| 标准号 | XZ-BC-0127-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订黑冰片药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订黑冰片地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的黑冰片地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 黑冰片地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0127-2023

黑冰片 嘎尔纳

Heibingpianགར་ནག །

**SCROFA FAECES**

本品为猪科动物野猪*Sus scrofa* Linnaeus的干燥成形粪便的炮制加工品。

【炮制】 取原药材，除杂拣选，在密闭容器内焖煅，静置冷却，次日取出，备用。

【性状】 本品为黑色块状固体或颗粒，体轻，质松。气微，味微。

【检查】 水分 不得过5.0%（《中国药典》 2020年版四部通则0832第二法）。

【性味】 味辛，化后味苦；性温。

【功能与主治】 མ་ཞུ་བ་དང་གྲང་མཁྲིས། སྣོད་སྐྲན། གཉན་རིམས་སོགས་ལ་ཕན།

温胃，消食，利胆，化痞。用于消化不良，胆石症，消化道“年仁”病，“常赤”病等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230019

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：红糖  汉语拼音名称：Hongtang | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 禾本科 |
| 标准号 | XZ-BC-0128-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订红糖地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订红糖地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的红糖地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 红糖地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0128-2023

红糖 补壤

Hongtang བུ་རམ།

**SACCHARI OFFICINARI EXTRACTUM**

本品为禾本科植物甘蔗*Saccharum officinarum*经榨汁浓缩形成的干燥带蜜糖。秋季采收，砍取地上部分，削去上部梢叶及茎皮，经压榨、过滤、澄清、煮制而成。

【**性状**】 本品呈饼状、窝窝头状或不规则状，大小不一，直径7~15cm，厚度5~6cm。表面色泽自然均匀，呈黄褐色至红褐色，且附有淡黄色小颗粒晶体。质硬，不易碎，断面不平整。研磨成粉，粉末疏松，有粘性且易黏结，易吸湿。具红糖特有清香，味甘甜，无异味。

【**鉴别**】（1）本品粉末呈不规则无色透明晶体。晶体呈颗粒状、柱状、片状或不规则状，大小不一，长10～210μm，大部分晶体聚集成团，少量晶体微小、散在。

（2）取本品粉末0.05g，置锥形瓶中，加水10ml，超声处理10分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蔗糖对照品，加水制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以冰醋酸－氯仿－水（21:18:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以苯胺-二苯胺溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【性味】** 味甘，化后味甘；性温。

**【功能与主治】**གྲང་རླུང་འཇོམས། རླུང་ནད་སེལ། བཅུད་ལེན་ལུས་སྟོབས་སྐྱེད།

祛寒，抑“隆”，滋补强身。用于各种寒症，“隆”病，体虚等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230020

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：胡卢巴  汉语拼音名称：Huluba | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 豆科 |
| 标准号 | XZ-BC-0129-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订胡卢巴地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订胡卢巴地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的胡卢巴地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 胡卢巴地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0129-2023

胡卢巴 秀木萨

Huluba ཤུ་མོ་ཟ།

**TRIGONELLAE SEMEN**

本品为豆科植物胡卢巴*Trigonella foenum-graecum* L*.*的干燥种子。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品略呈斜方形或矩形，长3～4mm，宽2～3mm，表面黄绿色或黄棕色，平滑，两侧各具一深斜沟，相交处有点状种脐。质坚硬，不易破碎。种皮薄，胚乳呈半透明状，具粘性；子叶2，淡黄色，胚根弯曲，肥大而长。气香，味微苦，咀嚼有豆腥气。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕黄色。表皮栅状细胞1列，外壁和侧壁上部较厚，有细密纵沟纹，下部胞腔较大，具光辉带；表面观类多角形，壁较厚，胞腔较小。支持细胞1列，略呈哑铃状，上端稍窄，下端较宽，垂周壁显条状纹理；底面观呈类圆形或六角形，有密集的放射状条纹增厚，似菊花纹状，胞腔明显。子叶细胞含栅状细胞、支持细胞、胚乳细胞等特征明显。

（2）取本品粉末2g，加甲醇10ml，水浴加热5分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胡芦巴碱对照品，加甲醇制成每lml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同⼀硅胶GF254薄层板上，以异丙醇-甲醇-水（4:1:4）为展开剂，展开，取出，晾干。在105℃加热1小时，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（2:1)混合溶液，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** **水分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸岀物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

**【性味】** 味甘、微苦；性温、重、润。

**【功能与主治**】 གློ་རྣག་འཁྲུ་བ་གཅོད།

排脓，止泻。用于肺脓肿，腹泻等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230025

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：胡兀鹫粪  汉语拼音名称：Huwujiufen | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 鹰科 |
| 标准号 | XZ-BC-0134-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订胡兀鹫粪地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订胡兀鹫粪地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的胡兀鹫粪地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 胡兀鹫粪地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0134-2023

胡兀鹫粪 括准

Huwujiufen གོ་བྲུན།

**GYPAETI FAECES**

本品为鹰科动物胡兀鹫 *Gypaetus barbatus hemachalanus* (Hutton)的干燥粪便。全年可采收，除去土沙等杂质，晒干。

**【性状】** 本品呈米灰色或灰白色的不规则块状，质轻，手捻之呈粉末，略细腻，气微腥。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**酸不溶性灰分** 不得过17.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302)。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于13.0%。

**【性味】** 味辛，化后味苦；性温。

【**功能与主治**】 ཟས་འཇུ། ཕོ་བའི་མེ་དྲོད་སྐྱེད། སྐྲན་བཤིག ། ལྷེན་དང་ལྕགས་དྲེགས་འགོག །

温胃，消食，消痞。用于胃寒，消化不良，胃痞瘤等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230021

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：黄矾  汉语拼音名称：Huangfan | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种属 | 硫酸盐类 |
| 标准号 | XZ-BC-0130-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订黄矾药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订黄矾地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的黄矾地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 黄矾地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0130-2023

黄矾 丝粗

Huangfan སེར་མཚུར།

**FIBROFERRITUM**

本品为硫酸盐类矿物黄矾，经加工精制而成的结晶体。主含硫酸铁（Fe2O3·2SO3·10H2O）。

【性状】 本品呈不规则块状，条痕呈淡黄色，绢丝光泽或珍珠光泽。微有铁锈气，味咸、酸，微涩。

【鉴别】 （1）本品粉末呈破碎颗粒状，颜色呈墨绿色，部分颗粒呈透明光泽或淡黄色光泽。

1. 取本品粉末约0.5g，加水10ml，振摇，静置，取上清液，上清液显铁盐（《中国药典》2020年版四部通则0301）与硫酸盐（《中国药典》2020年版四部通则0301）的鉴别反应。

【性味】 味酸、涩、微咸，化后味酸；性凉。

【功能与主治】 རུལ་གཅོད་སྐྲན་ལ་བརྐོ།

去腐，敛疮，破痞除瘤。用于口腔溃疡，肌肤溃烂，恶疮，痞瘤等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230022

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：灰蒿  汉语拼音名称：Huihao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0131-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订灰蒿地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订灰蒿地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的灰蒿地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 灰蒿地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0131-2023

灰蒿 擦尔榜

Huihao ཚར་བོང་།

**ARTEMISIAE DESERTORI HERBA**

本品为菊科植物沙蒿*Artemisia desertorum* Spreng.、灰蒿*A. conaensis* Ling et Y. R. Ling等同属近缘种的干燥地上部分。花前期采收，除去杂质，切段，晾干。

【**性状**】 本品茎枝圆柱形，红褐色或浅红色不等，微具毛并具纵棱，表皮沿棱脊处与中心微剥离；质硬，折断面乳白色，海绵状，中央髓部灰白色，断面密布网状小孔，其外缘与棱角相应处，有数个灰白色团块。叶多破碎，完整叶片轮廓长圆形或长圆状楔形，羽状深裂至全裂，小裂片线性。头状花序球形，直径1.5～2mm；总苞片外层深绿色或紫色，质薄易碎。气微，味苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄绿色。叶碎片两面均具不定式或不等式气孔，类圆形或长圆形，直径22～7μm，长28～35μm，副卫细胞3～5个。表皮细胞不规则，细胞壁较平直，或微波状弯曲，呈角质增厚，厚约2～6μm，可见类圆形或椭圆形的毛根基，直径达15μm。油室碎片细胞多角形，内贮黄棕色分泌物。薄壁细胞类长方形，有明显的网状壁孔，壁多木质化。非腺毛为T形毛，多碎断，顶端细胞长而弯曲，两臂不等长，柄易脱落，1～2细胞。柱头顶端表皮细胞呈乳头状突起，长条形。花粉粒众多，类球形，直径15～22μm，具三孔沟，表面具刺和刺状雕纹。花粉囊内壁细胞多见，细胞呈星形网状增厚。石细胞散在，有类方形和柱状两种，类方形直径约15～20μm，柱形直径约10～15μm。纤维成束或散在，多碎断，壁厚，胞腔多呈线形，直径7～13μm。导管螺纹和具缘纹孔导管，螺纹导管直径约9～16μm，具缘纹孔导管直径45～50μm。

（2）取本品粉末1g，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（25:1.5:0.1）为展开剂，预饱和20分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** **水分** 不得过13.0%(《中国药典》2020年版四部通则0832第二法)。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用75%乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

**【性味】** 味辛、苦，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** གྲེ་བའི་ཚད་པ་དང་གློ་ཚད་སེལ། ཚ་སྐྲངས་འཇོམས།

清热止咳，利咽消肿。用于“洛彩”病，咽炎，气管炎，热性肿胀等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230023

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：鸡骨柴  汉语拼音名称：Jiguchai | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 唇形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0132-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订鸡骨柴药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订鸡骨柴地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的鸡骨柴地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 鸡骨柴地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0132-2022

鸡骨柴 普尔木拉冈

Jiguchai ཕུར་སྨུག་གླ་རྐང་།

**ELSHOLTZIAE CACUMEN**

本品为唇形科植物鸡骨柴*Elsholtzia fruticosa* (D. Don) Rehd. 的干燥枝叶。夏季采收新鲜枝叶，除去杂质，切段，阴干。

【**性状**】 本品茎方柱形，棕黄色至紫红色，被糙伏毛，基部类圆形，直径1~2mm，节明显。叶对生，多皱缩或脱落，展平后呈披针形或椭圆状披针形，边缘在基部以上具粗锯齿，近基部全缘，上面黄绿色，下面棕黄色，上下两面均被毛。质脆，易折断。气清香，味微辛。

【**鉴别**】（1）本品粉末棕黄色。叶表皮细胞呈不规则形，气孔不定式或不等式，副卫细胞3～5个。非腺毛多破碎，部分完整者有分支。腺鳞头部8细胞，直径40～65μm；柄单细胞，极短。石细胞众多，淡黄色，方形或长方形，孔沟明显，直径20～85μm。木纤维多见，常伴有石细胞或与木薄壁细胞交错排列。导管可见，多为网纹导管。

（2）取本品粉末0.5g，加70%甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。取鸡骨柴对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 水分不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

**【性味】** 味苦、涩，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** སྲིན་གསོད་གཉན་ལྷོག་ནད་གདོན་འཇོམས། རྣག་ཆུ་སྐེམ། རྒྱུ་སྲིན་རིགས་ཀྱི་གླང་ཐབས་སེལ།

除瘟，灭“森”，干脓水。用于白喉、炭疽等各类疫病，“森”引起的急腹症，痘疮等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230024

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：家鸡  汉语拼音名称：Jiaji | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 雉科 |
| 标准号 | XZ-BC-0133-2023 | | |
| 申报单位 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制订家鸡地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订家鸡地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏宇正健康科技有限公司上报的家鸡地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 家鸡地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0133-2023

家鸡 秦甲

Jiaji ཁྱིམ་བྱ།

**GALLUS DOMESTICI**

本品为雉科动物家鸡*Gallus gallus domesticus* Brisson的干燥体。除去内脏，洗净，晾干。

**【性状】** 本品呈鸟状。外皮黄白色，有无数毛孔窝及少数残存的细小羽毛。嘴短而坚，略呈圆锥状，上嘴稍弯曲，嘴上的外衣及嘴边的毛已除去或残存。鼻孔裂状，被有鳞状瓣，眼有瞬膜。头上有肉冠，喉部两侧有肉垂，通常呈褐红色。喉部有切开的刀痕，气管已拔去。翼短，先端尖。足粗，长短因鸡的不同而异，跗、跖及趾所被鳞片均已除去。尾部突出。腹部剖开后呈空腔，切面露出肌肉和骨骼，骨骼切断面可见血色。气微腥，味淡。

**【鉴别】** 取本品粉末1.0g，置锥形瓶中，加乙醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取缬氨酸、亮氨酸和丙氨酸对照品，分别加甲醇制成每lml各含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-36%乙酸-水（3:1:1）为展开剂，预饱和20分钟后，展开，取出，迅速晾干，喷以茚三酮试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于6.0%。

**饮片**

**【炮制】**（1）除去内脏，备用；（2）滋补入药时，取本品夹在牦牛瘦肉中，四周缝好，烤火，待外部牦牛肉烤焦时取出，干燥，备用。

**【性味】** 味甘，化后味甘；性平。

**【功能与主治】** ལུས་ཡང་རྩལ་སྟོབས་ཁུ་བ་སྐྱེད།

滋补养身，生精壮阳。用于治疗体弱，肾虚，阳痿等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处，防腐，防臭。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230026

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：裂叶独活  汉语拼音名称：Lieyeduhuo | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 伞形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0135-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订裂叶独活地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订裂叶独活地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的裂叶独活地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 裂叶独活地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0135-2023

裂叶独活 榜波

Lieyeduhuo འབམ་པོ།

**HERACLEI HERBA**

本品为伞形科植物裂叶独活*Heracleum millefolium* Diels的干燥全草。夏季采收，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品茎呈圆柱形，长3~12cm，直径0.1~0.3cm；叶基生，完整叶片展开三至四回羽裂，小裂片线形或披针形，长0.5~1cm，先端尖，向内蜷缩。复伞形花序多皱缩，内卷，花瓣黄白色。气微香，味淡、微苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末呈绿色。棕色分泌物多见，形状不规则，直径10~25μm。导管多为螺纹导管，直径10~30μm。叶表皮细胞上有不定式气孔，副卫细胞3~5个。木纤维多成束，直径10~15μm。

1. 取本品粉末1g，置锥形瓶中，加甲醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取佛手柑内酯对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）

下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

**【性味】** 味辛、苦，化后味苦；性平。

**【功能与主治】** སྐྲངས་འཇོམས་ཁོང་འབྲས་བཤིག་པར་བྱེད།

消肿，化痞除瘤。用于肿胀，痞瘤等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230027

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：螺厣  汉语拼音名称： Luoyan | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 骨螺科 |
| 标准号 | XZ-BC-0136-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订螺厣药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订螺厣地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的螺厣地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 螺厣地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0136-2023

螺厣 纳格

Luoyan ན་གི

**HEMIFUSI ET RAPANAE SQUAMA**

本品为骨螺科动物红螺*Rapana venosa* (Valenciennes)、皱红螺 *Rapana bezoar* (Linnaeus)和盔螺科动物管角螺*Hemifusus* tuba等螺类的螺厣。四季均可捕捉，捕捉后置沸水中烫死，取螺厣，晒干。

【性状】 本品多为不规则扇形的片状物，直径3～7cm，厚0.2～1cm。内面略平坦，显螺旋纹，有时附有棕色薄膜状物质；外面隆起，有显著或不显著的螺旋状隆脊，凹陷处密被小点状突起。质坚硬而重，断面不平滑。

【检查】 水分 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则

0832第二法）。

总灰分 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【性味】 味苦、辛，化后味苦；性凉。

【功能与主治】 རུས་ཚད་སེལ་ཞིང་རྩ་ཆད་འཐུད།

清热、续筋。用于骨热病、筋脉损伤等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230028

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：驴血  汉语拼音名称：Lüxue | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 马科 |
| 标准号 | XZ-BC-0137-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订驴血地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订驴血地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的驴血地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 驴血地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0137-2023

驴血 彭查

Lüxue བོང་ཁྲག

**ASINI SANGUIS**

本品为马科动物驴*Equus asinus* Linnaeus的干燥血。取健康驴的血，晾干或低温烘干。

**【性状】** 本品呈不规则块状或颗粒状，棕褐色至黑褐色，略有光泽。体轻，质脆。断面较平坦，具孔隙。气微腥，味咸。

**【鉴别】** 取本品粉末1g，加70%甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取苯丙氨酸、缬氨酸、苏氨酸对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-醋酸（5:2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105°C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【含量测定】** 取本品粉末0.3g，精密称定，照氮测定法（《中国药典》2020

版四部通则0704第一法）测定，即得。

本品按干燥品计算，含总氮（N）不得少于10.0%。

**【性味】** 味甘，化后味甘；性平。

**【功能与主治】** གྲུམ་བུའི་ཟུག་གཟེར་གཅོག ། ཡན་ལག་ཚིགས་ཀྱི་ཆུ་སེར་ནད་སེལ།

祛风除湿，干黄水。用于“陈普”病、“叱乃”引起的关节红肿痛、黄水聚集等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处，防腐，防蛀。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230029

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：麻黄膏  汉语拼音名称：Mahuang Gao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 麻黄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0138-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订麻黄膏药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订麻黄膏地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的麻黄膏地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 麻黄膏地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0138-2023

麻黄膏 刺钝坎扎

Mahuang Gao མཚེ་ལྡུམ་ཁཎྜ།

**EPHEDRA EXTRACT**

本品为麻黄科藏麻黄*Ephedra saxatilis* Royle ex Florin、山岭麻黄*Ephedra gerardiana* Wall.、中麻黄*Ephedra intermedia* Schrenk et Mey的地上部分水煎后浓缩的干燥浸膏。秋季采收地上部分，除去杂质，晒干，备用。

【制法】 取麻黄适量，以水煎煮制成浸膏，干燥，即得。

【性状】 本品为粘稠膏状物。气浓，味苦。

【**鉴别**】 取本品20g，加浓氨试液2ml，再加三氯甲烷30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。取麻黄对照药材lg，加浓氨试液数滴，再加三氯甲烷10 ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2 ml使溶解，滤过，取滤液作为对照药材溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每l ml含0.5 mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各5~10μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙醇-氨试液（10:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，热风加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【性味】 味辛、涩，化后味苦；性凉、糙、轻。

【功能与主治】 ཚད་པ་སེལ་ཞིང་ཁྲག་ཤོར་གཅོད། སྐྲན་བཤིག ། སྐྲངས་པ་འདུལ། མཆིན་ཚད། མཆེར་ཚད། མཁྲིས་ཚད། གབ་ཚད། རྙིང་ཚད་སོགས་ལ་ཕན།

清热，止血，化痞，消肿。用于“钦彩”病，“其尔彩”病，胆热症，隐热症，陈旧热，痞瘤，肿胀等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230030

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：马尿泡子  汉语拼音名称：Maniaopaozi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 茄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0139-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订马尿泡子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订马尿泡子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的马尿泡子地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 马尿泡子地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0139-2023

马尿泡子 唐冲嘎布

Maniaopaozi ཐང་ཕྲོམ་དཀར་པོ།

**PRZEWALSKIAE TANGUTICAE SEMEN**

本品为茄科植物马尿泡*Przewalskia tangutica* Maxim.的干燥种子，秋天采收，除去杂质，干燥。

【**性状**】 本品呈类三角形或类圆形，略扁，长2.5～3.5mm，宽2.0～2.5mm，厚约1.8mm。表面黑褐色，皱缩。顶端圆钝，有一小突起，凹侧有果梗痕。质硬。气微，味苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末棕褐色至深褐色。种皮石细胞表面观不规则形，壁厚，波状弯曲，层纹明显。胚乳细胞多角形或类长方形，壁稍增厚，内含脂肪油滴。可见淀粉粒，类圆形或长圆形，脐点点状裂纹或一字裂纹。

（2）取本品粉末1g，加浓氨试液5ml使润湿，加乙醚30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液(30:2:1)为展开剂，置氨蒸气饱和30分钟以上的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。供

试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **水分** 不得过11.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的冷浸法测定，用石油醚（60～90℃）作溶剂，不得少于22.0%。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，在锅中翻炒至微黄，取出，备用**。**

**【性味】** 味苦、辛，化后味苦；性平；有毒。

**【功能与主治】** གཉན་སྲིན་སེལ་ཞིང་ཟུག་གཟེར་གཅོག ། སྐྲངས་པ་འཇོམས།

消炎，镇痛，消肿，灭“森”。用于“森”病，白喉，炭疽，急腹痛等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【注意】** 本品有毒，青光眼、高血压、心动过速患者及孕妇禁用。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230031

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：曼陀罗  汉语拼音名称：Mantuoluo | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 茄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0140-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订曼陀罗药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订曼陀罗地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的曼陀罗地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 曼陀罗地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0140-2023

曼陀罗 达杜瑞

Mantuoluo དྷ་དུ་ར།

**DATURAE SEMEN**

本品为茄科植物曼陀罗*Datura stramonium* L.的干燥种子。秋季采收成熟种子，除去杂质，干燥。

【性状】 本品种子多数扁平，三角形或肾形，宽约3mm。表面黑色，凹凸不平，且质坚硬。气特异，味微苦。

【鉴别】（1）本品粉末灰褐色。外种皮石细胞表面观多为不规则形、多角形或类长方形，壁厚，呈波状弯曲，木化或微木化，孔沟明显。内种皮细胞多角形，壁稍厚，强烈木化。网纹导管，直径10~50μm。胚乳细胞成片存在，多角性或类方形，富含脂肪油滴。

（2）取本品粉末（过二号筛）10g，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液10ml，摇匀，加二氯甲烷60ml，振摇30分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，用0.5mol/L盐酸5ml提取两次，合并盐酸液，加氨试液调节pH至8~10，用二氯甲烷5ml提取两次，合并二氯甲烷溶液，挥干，残渣加乙醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取曼陀罗对照药材10g，同法制成对照药材溶液。再取氢溴酸东莨菪碱对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年

版四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-氨水（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过11.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四

部通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于16.0%。

【性味】 味苦、甘，化后味苦；性凉；有毒。

【功能与主治】 སྲིན་འཇོམས། སྐྲངས་འདུལ། སྲིན་ནད་ཀྱིས།་གཟེར་ཟུག་ལངས་པ་དང་། ཡ་སྲིན། སོ་སྲིན། གྲེ་ཚད་སོགས་ལ་ཕན།

灭“森”，消肿，止痛。用于治疗“森”病引起的牙痛，“亚森”病，咽喉炎，四肢肿胀，各类疼痛等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【注意】 孕妇、青光眼、高血压及心动过速患者禁用。

【贮藏】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230032

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：毛莲蒿膏  汉语拼音名称：Maolianhao Gao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0141-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订毛莲蒿膏地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订毛莲蒿膏地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的毛莲蒿膏地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 毛莲蒿膏地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0141-2023

毛莲蒿膏 普尔那坎扎

Maolianhao Gao ཕུར་ནག་ཁཎྜ།

**ARTEMISIAE EXTRACT**

本品为菊科植物毛莲蒿（结血蒿）*Artemisia vestita* Wall. ex Bess的地上部分水煮提取液浓缩成的膏。

**【制法】** 取毛莲蒿，加水分次煎煮，滤过，合并滤液，浓缩，干燥，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色至黑褐色干膏；质脆，气特异，味苦。

**【鉴别】** 取本品粉末0.5g，加乙醇50ml，加热回流5小时，放冷，滤过，加乙醇定容至50ml，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加乙醇制成每1ml含15µg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **不溶物** 取供试品5g，加热水200ml，搅拌使溶化，放置3分钟后观察，不得有焦屑等异物。

**水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**酸不溶性灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【性味】** 味苦、辛，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** སྣོད་སྲིན་དང་གཉན་ལྷོག ། ནད་གདོན་སོགས་འཇོམས།

清热，灭“森”，祛邪。用于胃肠“森”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230033

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：茅膏菜  汉语拼音名称：Mangaocai | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 茅膏菜科 |
| 标准号 | XZ-BC-0142-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订茅膏菜药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订茅膏菜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的茅膏菜地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 茅膏菜地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0142-2023

茅膏菜 答悟

Maogaocai རྟག་ངུ་།

**DROSERA PELTATA HERBA**

【**来源**】 本品为茅膏菜科茅膏菜*Drosera peltate* *Smith* var. multisepala Y. Z. Ruan 的干燥全草。秋季采收，洗净，晾干。

【**性状**】 本品呈段状，长5～25cm，长短不一，茎表面棕黑色，具纵棱。叶柄细长，叶片半月形或半圆形，长2～4mm，边缘有多数棕色的丝毛状物。花萼钟状。气微，味甘。

【**鉴别**】（1）本品粉末灰绿色。头状粘腺毛多破碎，内有维管束，头部多为棕褐色，直径105～195μm。淀粉粒圆形或类三角形，少数具点状脐点。纤维碎片多见，侧壁平滑，端壁多平钝，直径6～20μm，壁木化。可见网纹导管、螺纹导管或梯纹导管，壁木化或微木化。气孔散在，花粉粒常数个相聚，表面有刺状突起。

（2）取本品粉末1g，加乙醇10ml，超声处理1小时，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取茅膏菜对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3～5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（4:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 水分 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，以稀乙醇为溶剂，不得少于15.0%。

【**含量测定**】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含槲皮素30μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入80%甲醇25ml，盐酸4ml，加热回流1小时，放冷，溶液转移至50ml量瓶中，用甲醇洗涤并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含槲皮素（C15H10O7）不得少于0.16%。

**【性味】** 味甘、涩，化后味甘；性凉。

**【功能与主治】**ཟུངས་གསོ་སྟོབས་སྐྱེད།དབང་པོ་གསལ། ལུས་ཟུངས་ཞན་པ་དང་ཐང་ཆད་པ།སྐྲ་དཀར་པོར་གྱུར་པ་སོགས་ལ་ཕན།

滋补强身，聪敏官窍。用于身体虚弱、面色萎黄、体倦乏力、须发早白等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230034

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：牦牛心  汉语拼音名称：Maoniuxin | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 牛科 |
| 标准号 | XZ-BC-0143-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏宇正健康科技有限公司、西南民族大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制订牦牛心地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订牦牛心地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏宇正健康科技有限公司上报的牦牛心地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 牦牛心地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏宇正健康科技有限公司、西南民族大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0143-2022

牦牛心 亚宁

Maoniuxin གཡག་སྙིང་།

**COR BOS GRUNNIENSIS**

本品为牛科动物牦牛*Bos grunniens* Linnaeus的干燥心脏。捕杀健康牦牛后取其心脏，切块或切片，阴干。

【性状】本品为不规则片状或块状，表面黑褐色，内面较光滑。质轻，不易折断，断面肌纤维交错排列。气腥，味淡。

【鉴别】 取本品粉末1g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取亮氨酸、丙氨酸、赖氨酸对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3.5:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过2.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下热浸法测定，以70%乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【性味】 味甘，化后味甘；性平、润。

【功能与主治】 སྙིང་རླུང་དང་། སྨྱོ་འབོག །སྙིང་གཟེར། སྙིང་མི་དགའ་བ། དྲན་པ་མི་གསལ་བ། གཉིད་མི་ཁུག་པ་སོགས་ལ་ཕན།

抑“隆”，镇静安神。用于“隆”病，心绞痛，“宁隆”病，心悸，失眠等。

【用法与用量】 配方用或遵医嘱。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230035

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：美丽金丝桃  汉语拼音名称：Meilijinsitao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 金丝桃科 |
| 标准号 | XZ-BC-0144-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订美丽金丝桃地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订美丽金丝桃地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的美丽金丝桃地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 美丽金丝桃地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0144-2023

美丽金丝桃 恰响旺久

Meilijinsitao ཇ་ཤང་དབང་ཕྱུག།

**HYPERICI CACUMEN CUM FLOS**

本品为金丝桃科植物美丽金丝桃*Hypericum bellum* Li的干燥带花叶嫩枝。春季采收，除去杂质，干燥。

**【性状】** 本品茎淡红色，呈圆柱形，多分枝，节间长0.8~4cm；质轻而脆，不易折断；断面不平，纤维性强，中空。叶多破碎，完整者为卵形、长卵形或卵状披针形；上表面淡绿色，下表面为灰白色。气微，味苦、涩。

**【鉴别】** （1）本品粉末黄棕色。木栓细胞黄棕色，壁较厚，呈长方形，细胞内偶见淡黄棕色分泌物。纤维多散在，或成束，多数壁较薄，呈长条形或梭形。导管主要为螺纹导管，直径12~45μm。

1. 取本品粉末2g，加稀乙醇50ml，加热回流1.5小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml使溶解，水液加石油醚（60~90℃）8ml洗涤，弃去石油醚液后加乙酸乙酯10ml振摇萃取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取美丽金丝桃对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取槲皮素对照品适量，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别

点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮-甲酸（75:50:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于21.0%。

**【性味】** 味苦、涩，化后味苦；性凉、糙。

**【功能与主治】** ཚད་པ་སེལ་ཞིང་འཁྲུ་བ་གཅོད། ཆུ་སེར་སྐེམ། མཆིན་ཚད་དང་ཆམ་ཚད། ཁ་ཡི་ཁྲག་ནད། པགས་ནད་ཟ་འཕྲུག་ཅན་སོགས་ལ་ཕན།

清热，止泻，止痒，干“黄水”。用于“钦彩”病，感冒、热痢、口腔溃疡、皮肤瘙痒等。

**【用法与用量】**配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230036

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：美叶川木香  汉语拼音名称：Meiyechuanmuxiang | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0145-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏宇正健康科技有限公司、西南民族大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制订美叶川木香地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订美叶川木香地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏宇正健康科技有限公司上报的美叶川木香地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 美叶川木香地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏宇正健康科技有限公司、西南民族大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0145-2023

美叶川木香  掐绕妞玛

Meiyechuanmuxiang བྱ་རོག་ཉུངས་མ།

**DOLOMIAEAE HERBA**

本品为菊科植物美叶川木香*Dolomiaea calophylla* Ling或西藏川木香*Dolomiaea wardii* (Hand.-Mazz.) Ling的干燥地上部分。秋季采收，除去泥沙，切段，晒干。

【**性状**】 本品茎短，自近基部分枝，开展，被绒毛或无毛。叶大部基生呈莲座状，叶片线状披针形；长4～11cm，宽1～2 cm，羽状深裂，裂片参差不齐，或边缘具钝齿，叶轴有小齿，表面疏被蛛丝状毛或短微毛，背面被灰色绒毛或腺毛。头状花序茎或枝顶密集成伞房状，直径约1cm，有短梗；总苞宽钟状，长7～10mm，总苞片4～5层，外层的卵状披针形；顶端具匙状或菱形的附属物，内层的卵状披针形，顶端急尖，紫红色，有腺毛；全为管状花，淡紫红色或白色，长8～10 mm。瘦果圆柱形；长约3mm，稍内弯，有横皱纹，被蛛丝状毛；冠毛白色，外层短，常脱落，内层羽毛状。气微，味稍苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄绿色。非腺毛众多，大多细长，有的弯曲，胞腔明显，多为单细胞，偶见多细胞。导管以螺纹导管为主，并可见网纹导管，直径10～40μm。花粉粒球形，直径35～60μm，具3个萌发孔。叶表皮细胞呈不则形，气

孔不定式或不等式，类圆形，副卫细胞4～5个。草酸钙方晶散在或分布于叶肉

细胞中，直径5～14μm。

1. 取本品2g，加甲醇20ml，超声处理60分钟，滤过，取上清液作为供试品溶液。另取美叶川木香对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，点于硅胶GF254薄层板上，以乙酸丁酯-醋酸-水-甲醇（10:3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过22.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过7.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于22.0%。

**【性味】** 味甘，化后味甘；性凉。

**【功能与主治】** རྨ་གསོ་འབྲས་ནད་འདུལ།

愈疮，除瘤。用于疮疖，痞瘤等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230037

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：穆库尔没药  汉语拼音名称：Mukuermoyao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 橄榄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0146-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订穆库尔没药药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订穆库尔没药地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的穆库尔没药地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 穆库尔没药地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0146-2023

穆库尔没药 苦奎那布

Mukuermoyao གུ་གུལ་ནག་པོ།

**GUGGUL**

本品为橄榄科没药属植物穆库尔没药*Commiphora mukul* Engl.的干燥树脂。春秋采收后，弃除树皮及其他杂质，阴干。

**【性状】** 本品呈不规则块状和颗粒，多黏结成大小不等的团块，大者直径长达6cm以上。表面棕黄色至棕褐色，不透明，质坚实或疏松，有特异香气，味苦、涩而有黏性。

**【鉴别】** （1）本品粉末显灰白色。树脂结晶不定形，半透明，棱角明显。

（2）取本品粉末0.1g，加乙醚3ml，振摇，滤过，滤液置蒸发皿中，挥尽乙醚，残留的黄色液体滴加硝酸，显黄褐色。

（3）取本品药粉末少量，加香草醛试液数滴，显红棕色。

（4）取本品粉末2g，加乙酸乙酯50ml，加热冷凝回流5小时后，滤过，滤液浓缩至10ml，作为供试品溶液。另取豆甾醇对照品，加乙醚制成每1ml含10mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各15µl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点。

**【检査】** **杂质** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则2301）。

**总灰分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【含量测定】** 取本品粉末20g（除去杂质），照挥发油测定法（《中国药典》2020年版四部通则2204乙法）测定。

本品含挥发油不得少于0.8%（ml/g）。

**【性味】** 味苦、涩，化后味苦；性凉、钝。

**【功能与主治】** ཚད་པ་སེལ་ཞིང་གཉན་གཟེར་འཇོམས། གག་ལྷོག་ནད་དང་། གཉན་ཚད་རྒྱས་པ། མཛེ་ནད། གཟའ་ནད། གཉན་རིམས་སོགས་ལ་ཕན།

清热镇痛，除瘟。用于炎性疼痛，中风，麻风，疫热症，炭疽，肝病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230038

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：那措尔  汉语拼音名称：Nacuoer | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种类 | 硫酸盐类 |
| 标准号 | XZ-BC-0147-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订那措尔药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订那措尔地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的那措尔地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 那措尔地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0147-2023

那措尔

Nacuoer ནག་མཚུར།

**MELANTERITUM**

**【来源】** 本品为硫酸盐类矿物黑矾的矿石，主要含硫酸亚铁（FeSO4·7H2O），采挖后，除去杂质。

**【性状】** 本品呈不规则块状或碎块，大小不一。表面有的灰白相间或灰黄色，有的浅灰褐色至深灰褐色，无光泽，表面不平坦。质硬而脆，有的成片状脱落，断面无光泽。

**【鉴别】** 取本品细粉0.5g，加水10ml，超声提取10分钟，滤过，滤液显亚铁盐与硫酸盐（《中国药典》2020年版四部通则0301）的鉴别反应。

**【性味】** 味酸、咸，化后味酸；性平；微毒。

**【功能与主治】** རུལ་བ་གཅོད་ཅིང་སྐྲན་ལའང་བརྐོ།

愈疮，去腐，化痞。用于伤口腐烂，牙龈肿痛，口腔溃疡等。

**【用法与用量】** 常外用。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处，防潮。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230039

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：扭连钱  汉语拼音名称：Niulianqian | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 唇形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0148-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订扭连钱药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订扭连钱地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的扭连钱地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 扭连钱地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0148-2023

扭连钱 粘度瓦

Niulianqian གཉན་འདུལ་བ།

**MARMORITIS COMPLANATI HERBA**

本品为唇形科植物扭连钱*Marmoritis complanatum* (Dunn) A. L. Budantzev的干燥全草。夏季采集，除去杂质，阴干。

【**性状**】 本品茎多数，褐色，通常在基部分枝，上升或匍匐状，四棱形。叶通常呈覆瓦状紧密的排列于茎上部，宽卵状圆形、圆形或近肾形，边缘具圆齿及缘毛，上面平坦，通常除脉上无毛外余部被白色长柔毛，下面叶脉明显隆起，通常仅脉上被白色长柔毛。聚伞花序具梗，腋生，花萼管状，向上略膨大，花冠紫色或棕黄色，外被疏短柔毛。气香，味辛、苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄绿色至棕黄色。叶表皮细胞深波状弯曲，气孔垂轴式。非腺毛多为2～4个细胞组成，壁较厚。腺毛腺头由1～2个细胞组成，腺柄多破碎，部分可见1～5个细胞组成。花粉粒椭圆形，直径约25μm，表面微波状弯曲，颗粒状，微有从中心延伸至凹陷处的线。导管直径15～71μm，多见螺纹导管，可见网纹导管、具缘纹孔导管。纤维多成束，壁厚。

（2）取本品粉末2g，加石油醚(60~90°C)30ml，浸泡10分钟，超声处理10分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醚30ml，浸泡1小时，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰乙酸(12:4:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过26.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于18.0%。

**【性味】** 味辛、苦，化后味苦；性凉。

【**功能与主治**】 གཉན་ཚད་སེལ་ཞིང་ཟུག་གཟེར་གཅོག ། སྐྲངས་པ་འཇོམས་ཤིང་། གག་ལྷོག་དང་སྲིན་ནད་ཚ་བ་སོགས་ལ་ཕན།

清热除瘟，消肿止痛。用于“年彩”病，白喉，炭疽，“森”病，热症引起的疼痛等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230040

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：珀嘎  汉语拼音名称：Poga | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 松柏科/橄榄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0149-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订珀嘎地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订珀嘎地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的珀嘎地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 珀嘎地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0149-2023

珀嘎 珀嘎

Poga སྤོས་དཀར།

**SUCCLNUM**

本品分上下品，上品为古代松柏科植物分泌的树脂埋藏地下经久凝结而成的矿物或化石样物质；下品为橄榄科植物卡氏乳香*Boswellia carteri* Birdw.及近缘种植物的干燥树脂，春、秋二季采收，弃除树皮及杂质。

【**性状**】 本品呈不规则的块状、颗粒状或多角形。表面黄棕色、血红色及黑褐色，有的具光泽。质硬而脆、断面光亮，有的颜色不一；手捻不粘手，稍涩；有松脂芳香味，味淡。

【**鉴别**】 （1）本品燃之易熔、稍冒黑烟，刚熄灭时冒白烟，微有松香气。

（2）本品加水煮沸，不溶化，不软化。

（3）取本品粉末0.1g，加入10ml醋酐和1滴浓硫酸，由棕黄色渐变为棕褐色。

（4）取本品粉末1g，加石油醚（60~90℃）10ml，振摇，滤过。取滤液5ml，加醋酸铜试液10ml，振摇，石油醚层不得显蓝绿色（与松香区别）。

（5）取本品粉末3g，加水50ml煮沸，搅拌数分钟，冷却，离心。取上清

液1ml，加水1ml摇匀，加碘试液1滴，即显棕褐色；另取上清液5ml，加乙醇5ml，摇匀，应无沉淀产生。

1. 本品不易溶于水，加95%乙醇研磨成黄色至黄棕色乳状液，继续加水则变成白色乳状液（与乳香区别）。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过3.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用95%乙醇作溶剂，提取溶剂使用量为100ml，不得少于30.0%。

**【性味】** 味涩，化后味苦；性平。

**【功能与主治】** ཆུ་སེར་སྦྱོང་ཞིང་སྐེམ་པ་དང་། རླུང་ནད་དང་པགས་པའི་ནད་སོགས་སེལ།

干黄水，愈疮疡。用于黄水病，“隆”病，皮肤病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230041

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：蒲公英  汉语拼音名称：Pugongying | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0150-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订蒲公英药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订蒲公英地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的蒲公英地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 蒲公英地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0150-2023

蒲公英 库芒

Pugongying ཁུར་མང་།

**TARAXACI HERBA**

本品为菊科植物蒲公英*Taraxacum mongolicum* Hand.-Mazz.、藏蒲公英*T. tibetanaum* Hand.-Mazz.、锡金蒲公英*T. sikkimense* Hand.-Mazz.、短喙蒲公英*T. brevirostre* Hand.-Mazz.、大头蒲公英*T. calanthodium* Dahlst.、药用蒲公英*T.* *officinale* F.H. Wigg.的干燥全草。春、夏两季采收，除去杂质，洗净，切段，阴干。

**【性状】** 本品呈皱缩卷曲的团块。根多呈圆锥状，偶见棍棒状或略呈纺锤状，弯曲；表面红棕色或棕褐色，抽皱；根头部有棕褐色或黄白色的茸毛，有的已脱落；断面略显纤维性，中心黄白色，边缘淡白色，中间有明显的棕色层环。叶基生，多皱缩破碎，完整叶片展平后呈倒披针形，绿色或暗灰绿色，先端尖或钝，边缘浅裂或羽状分裂，基部渐狭，下延呈柄状，下表面主脉明显，多呈紫红色。花茎1至数条，每条顶生头状花序，总苞片多层，内面一层较长，花冠黄褐色或淡黄白色。有的可见多数具白色冠毛的长椭圆形瘦果。气微，味微苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末呈淡绿色或棕褐色。导管多成束、散列，多为网纹导管和梯纹导管，偶见螺纹导管。非腺毛有分枝状毛和线状毛两种，其中分枝状毛为二分枝型；线状毛细长、多弯曲。纤维多成束散在，长条形。薄壁细胞类长方形，有明显的网状壁孔。表皮细胞类方形或不规则多角形，有的内含淡黄色或棕色物。花粉粒多为单粒，圆形或卵形。木栓细胞数列，棕色，微木化。

（2）取本品粉末1g，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，再次滤过，用乙酸乙酯分2次振摇提取，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5µl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（9:0.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm、365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过18.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的冷浸法测定，用30%乙醇100ml作溶剂，不得少于20.0%。

**【性味】** 味苦，微甘，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** དུག་དང་ཚད་པ་སེལ། རྨའི་གཉན་ཚད་འཇོམས་པ་དང་རྨ་རྙིང་གསོ། བད་ཀན་སྨུག་པོ་དང་མཁྲིས་པའི་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

清热，解毒，愈创，止血。用于陈旧热，“培根木布”病，“赤巴”病，创伤等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230042

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：青杠果  汉语拼音名称：Qinggangguo | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 壳斗科 |
| 标准号 | XZ-BC-0151-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订青杠果地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订青杠果地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的青杠果地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 青杠果地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0151-2023

青杠果 门恰热

Qinggangguo མོན་ཆ་ར།（བེ་ཤིང་འབྲས་བུ།）

**AQUIFOLIOIDIS FRUCTUS**

本品为壳斗科植物川滇高山栎*Quercus aquifolioides* Rehd. et Wils.或灰背栎*Quercus senescens* Hand. - Mazz.的干燥果实。9～10月采收，洗去泥土及杂质，晾干。

【**性状**】 本品呈卵形或长卵形，长1.2～2.5cm，直径1.0～2.6cm。表面棕褐色，光滑，顶端具一圈白色短绒毛，基部果脐圆形微凸起，果皮坚硬。种子卵形或类球形，表面棕褐色，自合点处向上散出多数纵向维管束脉纹，与子叶呈波浪状镶嵌，种皮薄。质脆易碎，子叶黄白色、微具粉性。气微，味微涩。

【**鉴别**】 （1）本品粉末棕黄色。淀粉粒甚多，多单粒，圆三角形、卵圆形或类圆形，直径2～30μm，脐点点状或裂缝状，复粒少见，多由2分粒组成。种皮柵状细胞侧面观1列，壁厚，表面观黄色，圆多角形。色素层细胞棕红色，内含草酸钙簇晶，偏光下较为明显。石细胞单个或成群，类圆形、类三角形或方形，直径10～65μm，胞腔内含棕红色物。可见不规则或八面体的草酸钙晶体及单细胞非腺毛。

（2）取本品粉末1g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至

约2ml，作为供试品溶液。取亚油酸对照品，加乙醇制成每lml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取对照品溶液2μl，供试品溶液5～10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸（20:0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【**性味**】 味涩，化后味苦；性平。

【**功能与主治**】ཚ་གྲང་འཁྲུ་བ་གཅོད།

止泻。用于各类腹泻。

【**用法与用量**】 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置阴凉干燥处，防霉，防蛀。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230043

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：青铜  汉语拼音名称：Qingtong | | |
| 药材种类 | 矿物类 | 药材种类 | 含铜合金青铜 |
| 标准号 | XZ-BC-0152-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订青铜药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订青铜地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的青铜地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 青铜地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0152-2023

青铜 卡瓦

Qingtongའཁར་བ།

**BRONZE**

本品为含铜合金青铜，主含铜87%、锡12%、锌0.6%、铅0.4%。

**【性状】** 本品呈规则块状，表面有红色或绿色锈蚀，磨掉表面，内里为金黄色，有金属光泽，质硬。气微，味淡。

**【鉴别】** 将本品抛光，表面打磨光滑，置偏光显微镜下观察，样品为金黄色，具有金属光泽。

**【检查】 铁盐** 取本品粉末0.3g，照铁盐检查法（《中国药典》2020年版四部通则0807）检查，如显颜色，立即与标准铁溶液5ml制成的对照溶液比较，不得更深。

**硫酸盐** 取本品粉末0.2g，照硫酸盐检查法（《中国药典》2020年版四部通则0802）检查，与标准硫酸钾溶液5ml制成的对照溶液比较，颜色不得更深或更浑浊。

**饮片**

**【炮制】** **卡贴** 取青铜粉500g，置干净的容器内，加入黄矾、绿矾水溶液各500ml、沙棘膏水溶液1000ml、童子尿500ml，煎煮1小时，弃去溶液，冲洗干净，重复上述煮洗工序共3次；再加入青稞酒1500ml和硼砂25g，煎煮1小时，洗净，晒干；与硫磺、硼砂混匀后用青稞酒调和制成饼状，晒干，装入密闭容器中煅烧成炭，即得。

**【性味】** 味涩，化后味苦；性温、钝。

**【功能与主治】** དུག་འཇོམས། མིག་ནད་སེལ།

解毒，明目。用于中毒症，眼翳等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230044

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：全叶马先蒿  汉语拼音名称：Quanyemaxianhao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 玄参科 |
| 标准号 | XZ-BC-0153-2023 | | |
| 申报单位 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制订全叶马先蒿药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订全叶马先蒿地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的全叶马先蒿地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 全叶马先蒿地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0153-2023

全叶马先蒿 梅朵朗拿

Quanyemaxianhaoམེ་ཏོག་གླང་སྣ།

**PEDICULARDIS INTEGRIFOLIAE HERBA**

本品为玄参科植物全叶马先蒿*Pedicularis integrifolia* Hook. f.的干燥全草。6~8月采收，除去杂质，阴干。

**【性状】** 本品呈黑色，部分灰绿色。带有较粗壮的根茎，根呈纺锤状。茎叶多卷曲皱缩。茎密被短毛，质脆，易折断。叶多破碎，两面被毛，长1~2cm，叶具波状圆齿。花紫红色或紫黑色，喙长，S形弯曲。气微，味苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末灰棕色或灰绿色。非腺毛多碎断，为多个细胞组成，表面有细小疣状突起，顶端细胞尖，直径6~78μm。表皮细胞垂周壁微波状弯曲，气孔不定式，副卫细胞3~5个。导管多为螺纹导管，直径10~47μm。花粉粒淡黄绿色，外壁光滑，直径25~50μm。

（2）取本品粉末1g，加乙醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-冰醋酸-水（2:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用30%乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

**【性味】** 味甘、涩，化后味甘；性温。

**【功能与主治】** ཆུ་འགགས་འབིགས། རྨ་འདྲུབ། རུས་པའི་ཆུ་སེར་སྐེམ་པར་བྱེད།

愈创，利尿，干“黄水”。用于各类创伤，尿闭，骨黄水病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230045

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：日热  汉语拼音名称：Rire | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 槲蕨科 |
| 标准号 | XZ-BC-0154-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订日热药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订日热地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的日热地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 日热地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州化学物理研究所 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0154-2023

日热

Rireརེ་རལ།

**DRYNARIAE RHIZOMA**

**【来源】** 本品为槲蕨科植物秦岭槲蕨*Drynaria sinica* Diels或石莲姜槲蕨*Drynaria* *propinqua* (Wall. ex Mett.) J. Sm. ex Bedd. 或川滇槲蕨*Drynaria delavayi* Christ的根茎。全年均可采挖，除去泥沙，干燥，或再燎去茸毛（鳞片）。

**【性状】 石莲姜槲蕨** 本品扁平长条状，直径0.5～1.2cm。鳞片红棕色，革质，三角形，覆瓦状排列，近基部盾状着生，紧贴根茎表面。质脆，断面分体中柱排成椭圆形。气香，味咸涩。

**川滇槲蕨** 本品呈背腹面稍扁平的不规则圆柱状长条形，直径0.5～1.0cm。没有残存的聚集叶柄。鳞片一型，条状披针形。脱去鳞片之表面灰褐色，具细小纵向纹理。横断面棕黄色，灰白色点状分体中柱排成椭圆形。气香，味涩。

**秦岭槲蕨** 本品呈圆柱状长条形，多弯曲。可见红棕色鳞片，全缘，基部着生。脱去鳞片之表面红棕色，有纵向沟脊和细小纹理。叶柄基显著突出，圆柱形，直径3～6mm，长4～6mm，断面可见点状分体中柱，排列成一环。质坚实，不易断，横断面类圆形，直径5～8mm，棕红色，可见背腹面各有一个大型半月形分体中柱，背靠背排列。气极微，味辛涩。

**【鉴别】**（1）横切面显微鉴别

**石莲姜槲蕨** 鳞片密被白色长丝状毛，鳞片基深陷，由2～3列多角形细胞构成，直径约56µm，红棕色，可见鳞片残片。表皮细胞方形或长方形，长17～25µm，宽12～17µm，排列平整，外被一层厚的蜡被。基本薄壁组织细胞类圆形或不规则形，直径35～70µm。表皮及表皮下3～5列细胞壁稍加厚；内皮层外侧1列细胞之内壁厚达8～14µm，可见孔沟和层纹，含黄棕色色素。分体中柱圆形，直径150～480µm，排成一环。木质部管胞多角形，直径18～48µm。

**川滇槲蕨** 鳞片基着生于表皮凸起处，由2列长方形细胞构成，直径约44µm，无鳞片残片。表皮细胞长方形或类圆形，径向8～16µm，切向10～25µm，壁明显增厚，并含淡黄色色素，排列不整齐。基本薄壁组织细胞类圆形或不规则形，直径18～60µm，边缘波状弯曲。分体中柱圆形，直径为200～350µm，排成一环；木质部管胞直径12～25µm。

**秦岭槲蕨** 鳞片基深陷，由2列多角形细胞构成，红棕色。表皮细胞长方形或长多角形，径向18～40µm，切向8～26µm。外壁较厚。基本薄壁组织细胞类圆形或多角形，直径40～120µm。内皮层外侧1列细胞增厚明显，厚5～10µm。分体中柱14～20个，排成扁圆形一环，大型中柱两个，半月形，背靠背排列，长径600～1000µm，短径340～480µm，两侧小型中柱圆形，直径120～270µm；木质部管胞多角形，直径14～50µm。

（2）粉末显微鉴别

**石莲姜槲蕨** 粉末黄棕色。鳞片碎片边缘细胞呈长毛状，直径50～280µm。薄壁细胞类圆形或多角形，直径17～43µm。网纹或具缘纹孔管胞直径20～100µm。

**川滇槲蕨** 粉末黄色。鳞片碎片少见，直径15～50µm。薄壁细胞类圆形或长圆形，直径25～75µm。网纹或具缘纹孔管胞直径20～80µm。

**秦岭槲蕨** 粉末棕褐色。鳞片碎片先端细胞长条形，无毛状突出物，直径50～200µm。薄壁细胞类圆形或多角形，直径35～55µm。网纹或具缘纹孔管胞直径20～60µm。

【**检查**】 水分 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

【**含量测定】** **总黄酮** **对照品溶液的制备** 取芦丁对照品15mg，精密称定，置50ml量瓶中，加稀乙醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，制得每1ml含芦丁0.3mg的对照品溶液。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml、6ml，分别置25ml量瓶中，各加稀乙醇至6.0ml，加5％亚硝酸钠溶液1ml，混匀，放置6分钟，再加10％硝酸铝溶液1ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液10ml，再加稀乙醇至刻度，摇匀，放置15分钟，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(《中国药典》2020年版四部通则0401)，在500nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法**  取本品粉末（过三号筛）约2g，精密称定，加稀乙醇30ml，加热回流2小时，放冷，滤过，残渣再分别加稀乙醇25ml，加热回流2次，每次1小时，滤过，合并滤液，置100ml量瓶中，残渣用稀乙醇洗涤，洗液并入同一量瓶中，用稀乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液1ml，置25ml量瓶中，加稀乙醇至6ml，照标准曲线制备项下的方法，自“加亚硝酸钠溶液1ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含总黄酮以芦丁(C27H30O16)计，不得少于3.0％。

**【性味】** 味涩，化后味苦；性温、钝。

**【功能与主治】**ཚད་པ་སེལ། ཤ་དུག་སྦྱར་དུག་སེལ།

清热，止痛，催产，解毒；治中毒性发烧、慢性病发烧、筋骨痛及食物中毒等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230046

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：珊瑚  汉语拼音名称：Shanhu | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 矶花科 |
| 标准号 | XZ-BC-0155-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订珊瑚药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订珊瑚地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的珊瑚地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 珊瑚地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、江西中医药大学 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0155-2023

珊瑚 曲如

Shanhu བྱུ་རུ།

**OS CORALLII**

本品为矶花科动物红珊瑚*Corllium rubrum* （Linnaeus）、日本红珊瑚*Corallium japonicum* Kishinouye、巧红珊瑚*Corallium secundum* Dana、皮滑红珊瑚*Corallium konojoi Kishinouye*、瘦长红珊瑚*Corallium elatius* Ridley等珊瑚虫分泌的石灰质骨骼。

**【性状】** 本品一般均已碎断成短棒状或不规则块状，短棒者长2~3cm，直径3~5mm；块状者长6~12m，直径2~6mm。体重，坚脆而粗壮者佳。表面具明显的细密纵沟，有枝支或小突起，周围有许多小孔，灰红色至红色。其内部有致密的碳酸钙质柱，色稍浅。质坚硬如瓷，不易折断。无臭，无味。

**【鉴别】** （1）本品粉末呈半透明的棱角状的颗粒，还可见少量线形的珊瑚虫触手残段。另取本品粉末少许置载玻片上，滴加2mol/l盐酸1滴，1mol/l硫酸1滴，在显微镜下观察，有针状、针簇状或片状结晶。

（2）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取供试品，在无色火焰中燃烧，火焰即显砖红色。

（3）取本品少许，加稀盐酸少许可见有气泡产生，当将此气导入氢氧化钙试液中，既产生白色沉淀。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，捣碎成米粒大小。（1）取碱花200g，加入足量开水，溶解，澄清；取上清液，加入原药材500g，煎煮1小时，过滤，取出原药材，清水洗净，备用；（2）取骨碎补100g、乌奴龙胆100g、诃子25g、贝齿灰10g、硼砂(制)150g、沙辣膏250g，混合均匀，加水适量，煎煮1小时，过滤，滤液备用；（3）取适量麝香、火硝150g、珊瑚500g加入上述滤液，煎煮4小时，清水洗净，加青稞酒适量，煎煮3小时，清水洗净，加水适量煎煮1小时，取出珊瑚，清水洗净，干燥，备用。

**【性状】** 本品呈不规则颗粒状或粉末状，淡红色或灰红色。气微，味淡。

**【鉴别】** 同药材。

**【性味】** 味涩、甘，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** མཆིན་ཚད་དང་། དུག་ཚད་སེལ། བརྒྱལ་གཟེར་དང་། སྨྱོ་འབོག་འཇོམས། རྩ་དཀར་དང་། རྩ་ནག་གི་ནད་རིགས་ཀུན་ལ་མཆོག ། འདུས་པ་ལ་སོགས་ལ་ཕན།

清热，解毒，镇惊，通络。用于“钦彩”病，脉热，毒热，中风，“渣嘎”病。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230047

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：蛇菊石  汉语拼音名称：Shejushi | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种类 | 蛇菊石属 |
| 标准号 | XZ-BC-0156-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订蛇菊石药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订蛇菊石地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的蛇菊石地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 蛇菊石地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国医学科学院药用植物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0156-2023

蛇菊石 门孜热

Shejushi མཉྫུ་ར།

**OPHICERAS**

本品为头足纲菊石亚纲蛇菊石属蛇菊石*Ophiceras* sp.，主含钙（Ca）、铁（Fe）等元素。采挖后，除去杂质。

**【性状】** 本品为古代小型爬行类动物化石，呈灰棕色，无光泽，质硬，有土腥气。壳体外卷，呈盘状，两侧扁缩。旋环横切面为椭圆形，腹部窄而圆，侧面微凸。脐缘显著呈棱角状，脐壁陡立。外旋环包围内旋环高约1/2，外旋环内陷。条痕呈黄色至黄棕色。

**【鉴别】** （1）将本品置偏光显微镜下观察，可见呈黄色至黄棕色。

（2）取本品粉末约0.1g，加盐酸2ml，振摇，滤过，滤液显铁盐（《中国药典》2020年版四部通则0301）的鉴别反应。

**【检查】** **硫酸盐** 取本品粉末0.2g，依法检查硫酸盐（《中国药典》2020年版四部通则0802），与标准硫酸钾溶液5ml制成的对照溶液比较，颜色不得更深或更浑浊。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材500g，除去杂质，捣碎成豌豆粒大小，洗净，加入榜玛或榜嘎粉2g、火硝20g、硼砂（制）10g，加清水适量，煎煮3小时，洗净，干燥，备用。

**【性味】** 味涩，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** རུས་པའི་ཚད་པ་སེལ།

清热。用于骨热症。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230048

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：水葫芦苗  汉语拼音名称：Shuihulumiao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 毛茛科 |
| 标准号 | XZ-BC-0157-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订水葫芦苗地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订水葫芦苗地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的水葫芦苗地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 水葫芦苗地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0157-2023

水葫芦苗 曲如白拉

Shuihulumiao ཆུ་རུག་སྦལ་ལག །

HALERPESTIS HERBA

本品为毛茛科植物水葫芦苗（碱毛茛）*Halerpestes cymbalaria* (Pursh) Green、三裂碱毛茛*Halerpestes* *tricuspis* (Maxim.) Hand. - Mazz.的干燥全草。夏季采收，除去杂质，干燥。

【**性状**】 本品呈不规则团块，须根众多，棕色至棕褐色，茎长8~15cm。表面黄绿色至棕灰色；叶片皱缩，近纸质，叶片展开多近圆形，或肾形、宽卵形，长0.5~2.5cm，宽稍大于长，基部圆心形、截形或宽楔形，无毛；叶柄长2~12cm，稍有毛。气微，味微苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄绿色。淀粉粒众多，单粒扁卵形、椭圆形或类圆形，直径5～27μm，脐点裂缝状或点状；复粒由2〜3分粒组成。叶下表皮细胞垂周壁稍弯曲；气孔不定式，副卫细胞5〜7个。导管众多，以螺纹及网纹常见。无色不规则块，众多、散在。

（2）取本品粉末3g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，用石油醚（30~60℃）振摇提取两次，每次20ml，弃去石油醚层，水液用乙酸乙酯振摇提取两次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，

回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取水葫芦苗对照药材3g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热约2分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过17.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用30%乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

**【性味】** 味甘、凉，化后味甘；性凉。

**【功能与主治】** ཆུ་རྒྱུས་ལ་གཉན་ཚད་རྒྱས་པ་དང་། འབམ་གྲུམ་ནད་ཀྱིས་རུས་ཚིགས་ལ་ཟུག་གཟེར་གཏོང་བ། འབམ་ཆུ་བསགས་པ་སོགས་ལ་ཕན།

消炎止痛。用于筋膜炎，“冈斑”病、“陈普”病等引起的关节疼痛肿胀等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230049

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：水獭粪  汉语拼音名称：Shuitafen | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种类 | 鼬科 |
| 标准号 | XZ-BC-0158-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订水獭粪药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订水獭粪地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的水獭粪地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 水獭粪地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0158-2023

水獭粪 萨母准

Shuitafen སྲམ་བྲུན།

**FAECES LUTRAE**

本品为鼬科动物水獭*Lutra lutra Linnaeus*的干燥粪便。全年均可采收，除去土沙等杂质。

**【性状】** 本品呈墨绿色块状、条状物，混有未消化的鱼刺和植物残渣，质轻、碾碎后呈微粒状，气清臭。

**【检查】** 水分 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于10.0%。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材，除杂拣选，置于密闭容器闷煅6小时，备用。

**【性味】** 味微咸，化后味甘；性温。

**【功能与主治】**དམུ་ཆུ་སྐེམ་དང་མངལ་ནད་འབྱིན།

利水消肿。用于腹部水肿，宫腔疾病。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230050

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：丝瓜子  汉语拼音名称：Siguazi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 葫芦科 |
| 标准号 | XZ-BC-0159-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订丝瓜子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订丝瓜子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的丝瓜子地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 丝瓜子地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0159-2023

丝瓜子 塞吉普布

Siguazi གསེར་གྱི་ཕུད་བུ།

**LUFFAE SEMEN**

本品为葫芦科植物丝瓜*Luffa cylindrica* (L.) Roem.的干燥种子。秋季果实成熟时采集，除去杂质，干燥。

【**性状**】 本品呈扁平椭圆形，长10~15mm，宽7~10mm，厚约2mm。表面灰黑色至黑色，边缘有极狭的翅，翅的一端有种脊，两侧各有一对呈“八”字状的突起。质稍硬，剥开后可见有膜状灰绿色的内种皮包于子叶之外，子叶2，黄白色。气微，味微苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末绿色。种皮柵状细胞多见，壁厚，长120～250μm。种皮薄壁细胞无色，具有数个长短不一的星状分枝，细胞界限不明显。内种皮细胞片状，由多数扁长型细胞镶嵌而成，表面可见有多数横向纹理。子叶细胞无色，含有众多油滴。

1. 取本品粉末0.3g，加乙醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至约5ml，作为供试品溶液。另取亚油酸对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸（20:0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于8.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉、糙。

**【功能与主治】** མཁྲིས་པ་གྱེན་དུ་འདྲེན་ཞིང་དུག་ནད་སེལ།

引吐，解毒。用于“赤巴”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230051

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：斯拉  汉语拼音名称：Sila | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0160-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订斯拉药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订斯拉地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的斯拉地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 斯拉地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0160-2023

斯拉

Sila སི་ལ།

**DOLOMIAEAE RADIX COLLA**

本品为菊科植物川木香*Dolomiaea souliei* (Franch.) Shih带部分根头的胶状物。秋季采收根上的油头，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品呈圆柱状或块状、稍弯曲，表面黄褐色或棕褐色，外皮脱落处可见丝瓜络状细筋脉，表面附有黑色发粘胶状物。体较轻、质硬脆，不易折断，纤维性强。气微香，味苦。

**【检查】 水分** 不得过9.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过22.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于21.0%。

**【性味】** 味辛、苦、微甘，化后味苦；性温。

【**功能与主治**】 སྲོག་རྩར་རླུང་ཞུགས་སེམས་མི་བདེ་བ་སེལ།

镇静，安神。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230052

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：糖芥  汉语拼音名称：Tangjie | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 十字花科 |
| 标准号 | XZ-BC-0006-2004-2012-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 修订糖芥地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，修订糖芥地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的糖芥地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 糖芥地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0006-2004-2012-2023

糖芥 龚拓巴

Tangjie སྒོང་ཐོག་པ།

**ERYSIMI SEMEM**

本品为十字花科糖芥属植物山柳叶糖芥*Erysimum hieraciifolium* L.、四川糖芥*Erysimum benthamii* P. Monnet干燥种子。秋季采收，干燥。

【**性状**】 本品呈长圆形，侧扁，长1~2mm，宽约1mm，黄棕色至棕色，表面光滑，具一腹沟。气微，味微苦涩、微辛。

【**鉴别**】（1）本品粉末黄色至黄棕色。种皮细胞成片，黄色至黄棕色，细胞呈类多角形、类四边形或类圆形，壁稍厚。子叶细胞无色或淡灰绿色，壁薄，含糊粉粒及脂肪油滴。

（2）取本品粉末lg，加乙醚30ml，加热回流l小时，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取芥子碱硫氰酸盐对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(3.5:5:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过11.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》四部通则2201）项下的热浸法测定，用50%乙醇作溶剂，不得少于9.0%。

**【性味】** 味涩、甘，化后味苦；性凉、效糙。

**【功能与主治】** ཤ་དུག་དང་འཁྲུགས་ཚད་སེལ། གློ་བའི་ནད་དང་ཁྲག་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

清热，解毒。用于治疗食物中毒症，混乱热症，肺病，热性血症等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230053

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：豌豆花  汉语拼音名称：Wandouhua | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 豆科 |
| 标准号 | XZ-BC-0161-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订豌豆花药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订豌豆花地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的豌豆花地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 豌豆花地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0161-2023

豌豆花 森美梅朵

Wandouhua སྲན་མའི་མེ་ཏོག

**FLOS PISI**

本品为豆科植物豌豆*Pisum sativum* Linn的干燥花。6~7月采花，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品略呈火炬状。花冠抱合，花瓣表面白色或紫色，二体雄蕊，9枚连合，1枚分离；花萼钟状，绿色，深5裂，裂片披针形，部分残留花梗；体轻，手捏之稍有弹性；气清香，味甘。

【**鉴别**】 （1）本品粉末灰绿色。花粉粒长圆形或卵圆形，长径40～60μm，短径20～30μm，表面有雕状花纹，萌发孔三个，不明显。纤维成束，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。表皮细胞多角形，垂周壁弯曲，气孔不定式，副卫细胞3～4个。导管多为螺纹导管。

（2）取本品粉末0.5g，加80%甲醇30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次10ml，弃去乙醚液，水液加稀盐酸10ml，置水浴中加热1小时，取出，迅速冷却，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，用水30ml洗涤，弃去水液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山柰酚对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液2～5µ1，对照品溶液2µ1，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（l0:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以3%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第四法）。

**总灰分** 不得过9.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用70%乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

【**性味**】 味甘，化后味甘；性凉。

【**功能与主治**】 མཁལ་ནད་སེལ་ཞིང་ཁྲག་ཤོར་རིགས་གཅོད། ཟླ་མཚན་མི་སྙོམས་པ་སོགས་ལ་ཕན།

止血，益肾。用于月经失调，各类出血症，肾病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230054

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：西藏凹乳芹  汉语拼音名称：Xizangaoruqin | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 伞形科 |
| 标准号 | XZ-BC-0162-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订西藏凹乳芹地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订西藏凹乳芹地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的西藏凹乳芹地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 西藏凹乳芹地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏甘露藏药股份有限公司、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0162-2023

西藏凹乳芹 佳哇

Xizangaoruqin ལྕ་བ།

**VICATIAE RADIX**

本品为伞形科植物西藏凹乳芹*Vicatia thibetica de* Boiss的干燥根。8~9月采挖，洗净，晒干。

**【性状】** 本品呈圆锥形，长3~22cm，直径0.6~3.0cm。表面棕褐色或棕黄色，内面灰白，上部有密集的环纹，具纵皱纹、支根痕及多数横长皮孔。顶端有凹陷的茎痕。质脆而易折断，断面平坦，粉性,，形成层环棕黄色，近圆形。气芳香，味甘、辛、苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末淡黄棕色，淀粉粒甚多，层纹不明显，脐点星状、人字状或裂缝状；导管主要为网纹、螺纹导管，木化，偶见梯纹导管。薄壁细胞圆形、长圆形、多角形或不规则形。木栓细胞淡棕色，近方形或近长方形。分泌腔及其碎片可见，含挥发油滴。

（2）取本品粉末约3g，置具塞锥形瓶中，加乙醚15ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取西藏凹乳芹对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-环己烷-乙酸乙酯（7:12:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%茴香醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302第二法）。

**总灰分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于30.0%。

**【性味】** 味甘、涩，化后味甘；性温。

**【功能与主治】** ཕོ་བའི་ནད་དང་མཁལ་སྐེད་གྲང་བ་ཆུ་སེར་སེལ།

健胃，温肾，祛寒，干黄水。用于黄水病，肾寒，腰痛，体虚，“培根”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230055

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：西藏铁线莲炭  汉语拼音名称：Xizangtiexianliantan | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 毛茛科 |
| 标准号 | XZ-BC-0163-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订西藏铁线莲炭地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订西藏铁线莲炭地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的西藏铁线莲炭地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 西藏铁线莲炭地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0163-2023

西藏铁线莲炭 依蒙那布怒色

Xizangtiexianliantan དབྱི་མོང་ནག་པོ་ནུས་བསྲེགས།

**CLEMATIS TENUIFOLIA RAMULUS PRAEPARATUM**

本品为毛茛科植物西藏铁线莲*Clematis* *tenuifolia* Royle的炮制加工品。

【**炮制**】 取原药材，除净杂质，切成小段，置密闭容器，焖煅成炭，放冷，取出备用。

【**性状**】 本品为不规则段状，圆柱形或纺锤形，有时弯曲，具纵棱，部分具有结节状隆起，头部略膨大。表面焦黑色，略有光泽，内部黑褐色至焦黑色。质脆，易折断，折断时粉尘飞扬，断面不平坦。捻之成粉，粉末松散不结块。气微，味微苦。

**【鉴别】** 本品粉末黑色。纤维散离，直径7~65μm，壁厚，表面有纵裂纹。草酸钙方晶，直径13~180μm。具缘纹孔导管多碎裂，黑色。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%(《中国药典》2020年版四部通则0832第二法)。

**总灰分** 不得过24.0%(《中国药典》2020年版四部通则2302)。

**酸不溶性灰分** 不得过11.0%(《中国药典》2020年版四部通则2302)。

【**性味**】 味辛、甘，化后味苦；性温。

**【功能与主治】** ཕོ་བའི་མེ་དྲོད་སྐྱེད། སྐྲན་བཤིག ། འཁྲུ་བ་གཅོད། ཆུ་སེར་སྐེམ།

温胃，祛寒，消痞，止泻，干“黄水”。用于胃寒，消化不良，寒性痞瘤，寒性腹泻，“黄水”引起的皮肤病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230056

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：相思子  汉语拼音名称：Xiangsizi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 豆科 |
| 标准号 | XZ-BC-0164-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订相思子药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订相思子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的相思子地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 相思子地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0164-2023

相思子 达巨

Xiangsiziམདའ་རྒྱུས།

**ABRI SEMEN**

本品为豆科植物相思子*Abrus precatorius* L.的干燥种子。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品为椭圆形，少数为球形，长5～7mm；表面一端为朱红色，另一端为黑色，平滑有光泽。种脐白色凹点状位于黑色一端，质坚硬，不易破碎，破开后内有两片黄色半圆形的小叶和胚根。具豆腥气，味微涩。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕褐色。栅状细胞成束或散离，红色、棕红色或黄棕色，两端平截，长150～230μm，宽7～20μm，胞腔狭小。子叶细胞多角形，壁厚，内含黄棕色糊粉粒团块。支持细胞呈长条状，长100～150μm，宽5～10μm，细胞壁锯齿状弯曲。

（2）取本品粉末5g，加稀乙醇15ml，加热回流30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取相思子对照药材5g，同法制成对照药材溶液。再取相思子碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各4μl，对照品溶液9μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过11.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过0.5%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

**饮片**

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，砂炒，备用。

**【性味】** 味辛、苦，化后味甘；性平；有小毒。

【**功能与主治**】 རྩ་འབྱེད་བུ་འབྱིན་མོ་ནད་འཇོམས། སྣོད་ཀྱི་མཁྲིས་སྐྲན་བཤིག་པར་བྱེད།

通脉，催产。用于妇科“查凑”病，胆结石，难产等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【注意】** 慎用。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230057

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：香附子  汉语拼音名称：Xiangfuzi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 莎草科 |
| 标准号 | XZ-BC-0165-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订香附子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订香附子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的香附子地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 香附子地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0165-2023

香附子 拉岗

Xiangfuzi གླ་སྒང་།

**CYPERI RADIX**

本品为莎草科植物香附子*Cyperus rotundus* L.的干燥根。秋季采挖后洗净泥沙，晾干。

【**性状**】 本品呈纺锤形，有的略弯曲，长1～3.7cm，直径0.4～1.1cm。表面棕褐色至黑褐色，有纵皱纹，并有数个略隆起的环节，节上有未除净的棕色毛须和须根断痕；去净毛须者，环节不明显，表面较光滑。质硬，经蒸煮者断面黄棕色至红棕色，角质样；未经蒸煮者断面色白而显粉性，内皮层环明显，中柱色较深，点状维管束散在。气香，味辛、涩。

【**鉴别**】 （1）本品粉末浅棕色至棕色。未糊化淀粉粒类圆形、圆齿轮形、卵圆形、圆三角形、类方形或菱形，直径3～27μm，脐点偶见，层纹不明显。下皮纤维成束，红棕色至暗棕色，直径7～22μm，壁厚。分泌细胞类圆形，直径35～72μm，内含浅黄棕色至红棕色分泌物，其周围5～8个细胞作放射状环列。表皮细胞浅黄色至棕黄色，多角形，常带有下皮纤维和厚壁细胞。厚壁细胞浅黄色，类方形、类圆形或形状不规则，壁稍厚，孔纹明显。石细胞少见，红棕色，类方形、类圆形或类多角形，壁厚。

（2）取本品粉末1g，置锥形瓶中，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取香附对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取α-香附酮对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各10～15μl，对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第四法）。

**总灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

**【性味】** 味辛、甘、涩，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** སྐད་འགགས་པ་དང་། གློ་ཚད། ཚད་འཁྲུ། རྒྱུ་མའི་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

清肺，止泻。用于“洛彩”病，喑哑，痢疾，腹泻等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230058

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：小檗皮  汉语拼音名称：Xiaobopi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 小檗科 |
| 标准号 | XZ-BC-0166-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订小檗皮地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订小檗皮地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的小檗皮地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 小檗皮地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0166-2023

小檗皮  杰贝巴荀

Xiaobopi སྐྱེར་པའི་བར་ཤུན།

**BERBERIS CORTEX**

本品为小檗科植物刺红珠*Berberis dictyophylla* Franch.、川滇小檗*Berberis jamesiana* Forrest et W. W. Smith、小檗*Berberis amurensis* Rupr.的干燥内皮。春秋二季剥取，除去杂质，干燥。

**【性状】** 本品为不规则长条形片块，略弯曲或扭曲，有的呈半圆筒状，长短不一，厚0.3～3mm。外表面黄棕色，偶见残留栓皮，内表面棕黄色或棕褐色，纹理细密。质脆，易折断，断面不平整，黄色。气微，味苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末鲜黄色至黄绿色。石细胞黄绿色至黄棕色，大小、形态各异，常成片存在，直径10～50μm，壁厚12～22μm；纤维状石细胞常见，孔沟深而清晰，壁孔明显，长50～80μm。韧皮纤维淡黄色，长棱形，孔沟细密而清晰，壁孔明显，长90～110μm，直径20～30μm，壁略厚。韧皮薄壁细胞成片存在，多由3个以上纺锤形细胞端壁相连而成，细胞壁呈扁珠状或均匀加厚。草酸钙方晶易见，多呈菱形和不规则形，直径3～26μm。木栓细胞淡黄色，长方形或类方形，排列紧密，垂周壁微波状增厚。

（2）取本品粉末1g，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各1～10μl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水-冰乙酸（1.2:0.6:0.6:2滴）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm、365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；并喷以稀碘化铋钾试液，至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过12.0%(《中国药典》2020年版四部通则0832第二法)。

**总灰分** 不得过5.0%(《中国药典》2020年版四部通则2302)。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于11.0%。

【**性味**】 味苦涩，化后味苦；性凉。

【**功能与主治**】 དུག་ནད་དང་། རིམས་རྙིངས། མིག་ནད་དམར་ཚག ། ཆུ་སེར་གྱི་ནད། ཚད་འཁྲུ། ཚད་རྙིང་སོགས་ལ་ཕན།

清热，解毒，干黄水，止泻。用于中毒症，陈旧热，结膜炎，痢疾，黄水病等。

【**用法与用量**】 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230059

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：雪层杜鹃  汉语拼音名称：Xuecengdujuan | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 杜鹃花科 |
| 标准号 | XZ-BC-0167-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订雪层杜鹃地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订雪层杜鹃地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的雪层杜鹃地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 雪层杜鹃地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0167-2023

雪层杜鹃 达里那布

Xuecengdujuan ད་ལི་ནག་པོ།

**RHODODENDRON HERBA**

本品为杜鹃花科雪层杜鹃*Rhododendro* *nivale* Hook. f.的干燥地上部分。春、夏初采收，晾干或烘干。

【**性状**】本品茎呈圆柱形，表面灰褐色至褐色；分枝多而稠密，嫩枝密被黑色糙伏毛；质脆，易折断，断面纤维性，白色。叶革质，叶片边缘稍反卷，展平后呈椭圆形、卵形或近圆形，全缘；叶柄短，被鳞片；上面暗灰绿色，被灰白色或金黄色的鳞片，下面绿黄色至淡黄褐色，被淡金黄色和深褐色两色鳞片。气芳香，味苦。

【**鉴别**】（1）本品粉末黄棕色。表皮细胞表观面多角形或不规则状，排列紧密，气孔不定式，副卫细胞3~5个。腺鳞无色或淡黄色，排列成鳞片状。木栓细胞表面观呈类方形或多角形，垂周壁细波状弯曲。

1. 取本品粉末3g，加入甲醇50ml，超声处理30分钟，过滤，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每5ml含1 mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液5~7μl、对照品溶液2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲醇-水-冰醋酸（10:5:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%(《中国药典》2020年版四部通则0832第二法)。

**总灰分** 不得过3.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过1.5%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

**【炮制】** 除去杂质，洗净，切段，干燥。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性温。

**【功能与主治】**གྲང་བ་འཇོམས། ཆུ་སེར་སྐེམ། གྲང་བའི་ནད་དང་ཆུ་སེར་རིགས་ཀྱི་ནད་ལ་ཕན། ལོ་མས་ལུམས་བྱས་གག་ལྷོག་ནད་ལ་ཕན།

祛寒，干黄水。用于寒性疾病，黄水病。叶用于药浴可治疗炭疽及白喉等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230060

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：栒子  汉语拼音名称：Xunzi | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 蔷薇科 |
| 标准号 | XZ-BC-0168-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定栒子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定栒子地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意栒子地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 栒子地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0168-2023

栒子 擦尔仲

Xunzi ཚར་འབྲུམ།

**COTONEASTERIS FRUCTUS**

本品为蔷薇科植物钝叶栒子*Cotoneaster hebephyllus* Diels的干燥果实。秋季果实成熟时采收，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品呈近球形或倒卵形，紫红色或黑色，直径5～8mm，表面具纵皱纹，有1个由2心皮合生而成的小核。气微，味酸、涩。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕褐色。石细胞众多，成群或散在，椭圆形或类圆形等，壁强烈增厚，壁孔明显，长26～168μm，直径15～69μm。非腺毛多见，由单细胞组成，壁木化或非木化，长420～769μm，直径15～27μm。草酸钙方晶及簇晶，多见于果皮细胞的碎断片中。

1. 取本品粉末0.5g，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液1ml使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品适量，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于

同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯（5:2:1）为展开剂，展开，取

出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

**【性味】** 味甘、酸，化后味甘；性平。

**【功能与主治】** ཆུ་སེར་བྱེར་བ་སྡུད་ཅིང་ཁྲག་ཤོར་གཅོད། ཟླ་མཚན་འབྱམས་པ་དང་མོ་ནད་སོགས་ལ་ཕན།

敛黄水，止血。用于四肢黄水病，崩漏等妇科病。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230061

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：鸭嘴花  汉语拼音名称：Yazuihua | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 爵床科 |
| 标准号 | XZ-BC-0001-2003-2012-2023 | | |
| 申报单位 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 修订鸭嘴花地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，修订鸭嘴花地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意鸭嘴花地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 鸭嘴花地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC--0001-2003-2012-2023

鸭嘴花 巴夏嘎

Yazuihua བ་ཤ་ཀ །

**FOLIUM ADHATODAE**

本品为爵床科植物鸭嘴花*Adhatoda vasica* Nees (Acanthaceae)**.**的干燥枝、叶。春夏时节采摘其枝、叶，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品多皱缩、破碎。叶完整者展平后呈矩圆状披针形至披针形，或卵形或椭圆状卵形，长15~20cm，宽4.5~7.5cm，全缘。上表面绿色至绿棕色，近无毛；下表面黄绿色至灰黄棕色，被微柔毛；叶脉于下表面突起，纸质。带嫩枝者，枝类圆柱形，灰色或黄绿色，断面纤维性，髓部较宽。气特异，味苦、涩。

**【鉴别】** （1）本品粉末为黄绿色。取本品粉末（过五号筛）适量，置显微镜下观察：叶表皮细胞波状弯曲，气孔直轴式，偶见不定式。非腺毛向一侧弯曲，末段尖，顶端细胞占全长的1/3至1/2，完整者长100～700µm，直径20~65µm。导管众多，多为具缘纹孔、网纹导管，直径9～28µm。腺鳞顶面观为类圆形，4~6个细胞，直径40~100µm，内含黄色或棕黄色物质。石细胞成群或散在，长方形，孔沟明显，直径30~60µm。

（2）取本品粉末1g，加浓氨试液2ml和乙酸乙酯15ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取鸭嘴花碱对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6µl，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-氨水（20:4.8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过16.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照水溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，不得少于12.0%。

**【性味】** 味苦、涩，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】** ཚད་པ་སེལ། ཟུག་གཟེར་འཇོམས། ཁྲག་ཚད་སེལ། རྨ་ཚད་གསོ། ཁྲག་ཚད་རྐྱེན་གྱིས་ཟུག་གཟེར་རྒྱབ་པ། མཆིན་མཁྲིས་ཚད་པ་དང་ས་བབ་མཐོན་པོས་ཁྲག་ཕུང་དམར་པོ་འཕེལ་བའི་ནད་སོགས་ཁྲག་ནད་རིགས་ལ་ཕན།

清热，凉血，愈创，止痛。用于血热症及其引起的疼痛，肝胆热症，高原红细胞增多症等各类热性血病。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230062

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：亚尔木唐  汉语拼音名称：Yaermutang | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 报春花科 |
| 标准号 | XZ-BC-0169-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州物理化学研究所、 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定亚尔木唐地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定亚尔木唐地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意亚尔木唐地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 亚尔木唐地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西藏求本生物科技发展有限公司、中国科学院兰州物理化学研究所、 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0169-2023

亚尔木唐

Yaermutang གཡར་མོ་ཐང་།

**FASCICULATAE HERBA**

本品为报春花科植物束花粉报春*Primula* *fasciculata* Balf. F. et Ward的干燥地上部分。5~6月采收，洗净，晾干。

**【性状】** 本品呈段状。花葶纤细，长3～13cm，黄绿色，表面光滑。总苞片倒卵状匙形，全缘，顶生散状花序，花梗长1～4cm，花萼管状钟形，5裂；花冠高脚碟状，淡粉色至紫色，花瓣长约3mm；雄蕊多数，黄棕色，柱头高于雄蕊。气微，味微咸。

**【鉴别】** （1）本品粉末为黄绿色至绿色。表皮细胞呈乳头状突起，黄色或透明，表面呈长方形或不规则形，壁呈连珠状增厚。石细胞单个或成群，长约50～80μm。螺纹导管散在或成束，直径20～100μm。花粉粒圆球形，直径20～25μm。

（2）取本品粉末0.5g，加甲醇50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用20ml乙醚振摇提取，弃去乙醚液，水液加盐酸3ml水浴回流1小时，冷却后立即用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，分取乙酸乙酯层，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品、山柰素对照品，加甲醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3～5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过16.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用75%乙醇作溶剂，不得少于16.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品、山柰素对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml各含槲皮素5µg、山柰素10µg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入80%甲醇40ml，盐酸4ml，加热回流1小时，放冷，溶液转移至50ml量瓶中，用80%甲醇洗涤锥形瓶并定容至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10µl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含槲皮素（C15H10O7）和山柰素（C15H10O6）的总量不得少于1.10%。

**【性味】** 味甘，化后味甘；性温。

**【功能与主治】** ཚད་པ་སེལ། སྐྲངས་འཇོམས། རྨ་གསོ། ཤའུ་སྐྱེས།

清热、消肿、愈疮。用于疮疖痈肿、疮疡溃烂。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230063

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：烟叶  汉语拼音名称：Yanye | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 茄科 |
| 标准号 | XZ-BC-0170-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定烟叶地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定烟叶地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意烟叶地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 烟叶地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0170-2023

烟叶 躲塔

Yanye རྡོ་ཐ།

**NICOTIANAE FOLIUM**

本品为茄科植物烟草*Nicotiana tabacum* L.的干燥叶子。夏季采集，自然干或烘干。

【**性状**】 本品完整叶呈矩圆形或卵形，顶端渐尖，基部渐狭至茎，长10～30cm，宽8～15cm。表面皱缩，有较强颗粒感，上表面暗棕色，下表面黄棕色，主脉明显凸起。叶边缘呈微波状弯曲。质脆。气微，味苦。

【**鉴别**】（1）本品粉末棕色至棕褐色。非腺毛为单细胞，有的弯曲，壁厚。具缘纹孔导管多见，直径可达70μm，可见网纹、梯纹、螺纹导管。叶下表皮细胞深波状弯曲，气孔不定式，副卫细胞3～5个。纤维成束，多断裂，壁厚。

（2）取本品粉末2g，加石油醚(60~ 90°C)30ml，浸泡10分钟，超声处理10分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醚30ml，浸泡1小时，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取烟叶对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰乙酸(12:4:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【**检查**】 水分 不得过13.0%（中国药典2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过25%（中国药典2020年版四部通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过6.0%（中国药典2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少20.0%。

**【性味】** 味辛、苦，性温。

**【功能与主治】**ཟུག་གཟེར་འཇོམས་པ་དང་སྲིན་ནད་སེལ། ཁྱད་པར་ཡ་སྲིན་དང་སོ་སྲིན་སོགས་ལ་ཕན།

止痛，灭“森”。用于“亚森”病，牙“森”等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230064

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：羊脑  汉语拼音名称：Yangnao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 牛科 |
| 标准号 | XZ-BC-0171-2023 | | |
| 申报单位 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市柳梧新区国际总部城13号楼众创空间10层07室 | | |
| 申请内容 | 制定羊脑地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定羊脑地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意羊脑地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 羊脑地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0171-2023

羊脑 鲁列

Yangnao ལུག་ཀླད།

**OVIS CEREBRUM**

本品为牛科动物绵羊*Ovis aries* Linnaeus脑的炮制品。

**【制法】** 取新鲜的羊脑（12斤），除去外皮与筋，与除去杂质后的藏茴香药粉（8.7斤）搅拌、混合均匀，做成饼状，阴干，即得。

**【性状】** 本品呈圆饼状，直径6~10cm，厚约1~3cm，表面粗糙。黄棕色，嵌有藏茴香。气芳香，味甘。

**【鉴别】** 取本品粉末1g，加70％乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、苏氨酸对照品适量，加70%乙醇制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰乙酸-水（19:5:8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 总灰分 不得过8.0%(《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用无水乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

**【性味】** 味甘，化后味甘，性润。

**【功能与主治】**རླུང་འཇོམས། མགོ་འཁོར་སེལ་ཞིང་མཚོ་འཁྱོམས་གསོ།

抑“隆”，养脑。用于“隆”病引起的头晕目眩等症。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230065

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：蝇子草  汉语拼音名称：Yingzicao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 石竹科 |
| 标准号 | XZ-BC-0172-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定蝇子草药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》， 制定蝇子草地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意蝇子草地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 蝇子草地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0172-2023

蝇子草 苏巴

Yingzicao སུག་པ།

**SILENES RADIX**

本品为石竹科植物腺萼蝇子草*Silene adenocalyx* Williams、腺毛蝇子草*S. yetii* Bocquet、隐瓣蝇子草*S. gonosperma* (Rupr.) Bocquet的干燥根。夏、秋季二采挖，除去泥沙，鲜用或晒干。

**【性状】** 本品呈长圆柱形，少有分枝，长4～18cm，直径0.3～1.6cm。表面黄白色或淡黄棕色，具纵皱纹和微隆起的环节，有圆盘状茎痕。质硬而脆，易折断，断面角质样。气微，味甘。

**【鉴别】** （1）本品粉末灰白色。木栓细胞表面观呈类多角形，导管主要为孔纹导管和网纹导管，草酸钙簇晶多见；含棕色块，呈多角形或不规则的块状物，立体感强，大小不一，直径15～120µm，颜色多为黄棕色或棕褐色。

（2）取本品粉末2g，加甲醇10ml，超声30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蜕皮激素对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-乙醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过3.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于35.0%。

**【性味】** 味辛、苦，化后味苦；性凉、锐。

**【功能与主治】** སུག་པ་དག་བྱེད་དྲི་མ་སྦྱོངས་པར་བྱེད། རྣ་བ་འོན་པ་དང་སྣ་འགགས་པ་སེལ། མས་ནས་བཏང་བས་བཤང་བ་འགགས་པ་འབྱིན།

除垢，通窍，通便。用于耳鼻阻塞，便秘等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230066

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：榆树  汉语拼音名称：Yushu | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 榆科 |
| 标准号 | XZ-BC-0173-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定榆树药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定榆树地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意榆树地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 榆树地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0173-2023

榆树 榆保

Yushu ཡོ་འབོག །

**ULMI CORTEX**

本品为榆科植物榆树*Ulmus pumila* L.的干燥树皮。春、秋两季剥取，干燥。

【**性状**】 **枝皮** 呈卷筒状或块片状，长宽不一，厚0.5～2.0mm。表面灰棕色或灰褐色，粗糙，具斜向细纹，皮孔点状或疣状，部分栓皮呈薄片剥落，剥落后呈黄绿色。内表面黄白色，平滑，具竖向纹理。体轻，质韧，不易折断，断面纤维性，有的呈裂片状分层。气微，味微甘。

**干皮** 呈卷筒状或槽状，长宽不一，厚2～4mm。外表面灰棕色至暗灰色，粗糙，具龟裂状沟纹及圆形或横长的皮孔，有的具分枝痕，刮去粗皮后，显黄棕色。内表面黄棕色，平滑，具竖向纹理。质硬而脆，断面纤维性，黄白色。气微，味微苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄棕色至棕褐色。纤维无色或棕黄色，常成束，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。草酸钙方晶众多，散在，类方形或长方形，直径5～25μm。木栓细胞表面观类方形或多角形，黄棕色，壁增厚，微木化。

（2）取本品粉末0.5g，加乙酸乙酯20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取β-谷甾醇对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过4.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于12.0%。

**【性味】** 味微甘；性凉。

**【功能与主治】** ཚད་པ་ཀུན་སེལ་རྨ་དང་ཚིགས་ལ་ཕན།

清热，愈疮。用于各类热病，关节病，皮肤疮疡等。

**【用法与用量】** 外用：适量，捣敷；内服：配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230067

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：窄叶鲜卑花  汉语拼音名称：Zhaiyexianbeihua | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 蔷薇科 |
| 标准号 | XZ-BC-0174-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定窄叶鲜卑花药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定窄叶鲜卑花地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意窄叶鲜卑花地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 窄叶鲜卑花地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0174-2023

窄叶鲜卑花 聂赤星

Zhaiyexianbeihua ཉ་ཁྲིག་ཤིང་།

**SIBIRAEAE FOLIUM ET RAMULUS**

本品为蔷薇科植物窄叶鲜卑花*Sibiraea angustata* (Rehd.) Hand.-Mazz.的干燥叶、嫩枝。春夏采收，除去杂质，阴干。

【**性状**】 幼嫩枝条常切段成节状，长l～2cm，直径0.1～0.3cm。表面灰黄绿色或棕褐色，具纵向不规则纹理，稍大的枝节上常可见小芽或芽迹或幼小枝段，小枝表面呈灰黄绿色。横断面外侧木栓组织棕褐色。叶多卷曲、破碎，灰绿色至褐色，久贮色渐深。完整叶展开为窄披针形或倒披针形，长2～8cm，宽0.5～2cm，幼时可见短柔毛。气微，味苦。

【**鉴别**】 （1）本品粉末为棕褐色。导管与纤维众多，具螺纹导管和梯纹导管，梯纹导管较少。纤维大量成束存在，壁较厚且无内含物；木纤维多成束，壁较厚。木栓细胞众多，部分含有黄色内含物，同时存在大量棕黄色块状物。气孔不定式，横轴为3~6μm，纵轴为8~12μm。

（2）取本品粉末1.0g，置具塞锥形瓶中，加2%碳酸钠溶液30ml，超声处理40分钟，滤过，滤液加乙醚萃取3次，每次60ml，合并水层，用盐酸调pH至2.0，再用乙酸乙酯萃取3次，每次40ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加甲醇制成每lml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液6μl、对照品溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，

以正己烷-氯仿-冰醋酸（6:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过1.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

【**浸出物**】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于20.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉、糙。

**【功能与主治】** ཡལ་ཕྲན་གྱི་ལུམས་ཀྱིས་རྐང་འབམ་སོགས་ལ་ཕན། ལོ་མས་ཚད་པ་སེལ་ཞིང་རིམས་ནད་འཇོམས། ཁྱད་པར་ཁྲག་ཚད་སེལ། ཁྲག་འཁྱག་འཇུ་བར་ཕན།

嫩枝清热，干黄水。用于“冈斑”病。叶清热，消炎。用于高血压、高血糖等。

**【用法与用量】** 配方用，多用于藏药浴。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230068

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：樟木秋海棠  汉语拼音名称：Zhangmuqiuhaitang | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 秋海棠科 |
| 标准号 | XZ-BC-0175-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定樟木秋海棠药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定樟木秋海棠地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意樟木秋海棠地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 樟木秋海棠地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、中国科学院成都生物研究所、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0175-2023

樟木秋海棠 粟米玛布

Zhangmuqiuhaitang སུ་མི་དམར་པོ།

**BEGONIAE RHIZOMA**

本品为秋海棠科植物樟木秋海棠*Begonia picta* J. E. Smith、糙叶秋海棠*Begonia asperifolia* Irmsch.的干燥根状茎。秋季采挖，洗净泥沙，晾干。

**【性状】** 本品呈扁半球形或伞形块状物，表面灰褐色或红棕色，有的表面有黄绿色附着物和丝状根须。质轻而坚，断面红棕色至深棕色，粉性。气微，味苦。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕褐色。木栓细胞淡黄棕色，表面观呈类多角形，壁较薄，微木化。石细胞长方形或不规则状，孔沟明显，具层纹，壁较厚。导管主要有螺纹导管，直径21～43μm。草酸钙簇晶散在，直径18～39μm，可见棕色块。淀粉粒极多，单粒圆球形、类圆形或长圆形，直径10～31μm，脐点有的可见，点状、人字状或裂缝状；复粒少数，由2～5分粒组成。

（2）取本品粉末10g，加稀乙醇100ml，加热回流1.5小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，用石油醚（60～90℃）洗涤2次，每次20ml，弃去石油醚液，水液加乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-乙酸-水（15:2:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过3.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉。

【**功能与主治**】 དུག་ནད་སེལ་ཞིང་ཟུག་གཟེར་འཇོམས།

解毒，止痛。用于中毒症。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

【**贮藏**】 置通风阴凉干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230069

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：长梗蓼  汉语拼音名称：Changgengliao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 蓼科 |
| 标准号 | XZ-BC-0176-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院  中国科学院成都生物研究所  西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制定长梗蓼药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制定长梗蓼 地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意长梗蓼 地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 长梗蓼地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0176-2023

长梗蓼 力嘎都曼巴

Changgengliao ལི་ག་དུར་དམན་པ།

**POLYGONI RADIX**

本品为蓼科植物长梗蓼*Polygonum calostachyum* Diels的干燥根茎。夏秋二季采挖，洗净泥沙，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品呈圆柱形，常弯曲成虾状，直径0.5~3cm，长可达20cm。表面呈棕褐色，稍粗糙，可见较密的环节及根痕；一面隆起，另一面较平坦或略具凹槽；有时先端具棕褐色叶鞘残基。质较硬，易折断；断面不平坦，灰棕色或紫红色；白色点状的维管束排列成断续的环状。气微，味苦、涩。

**【鉴别】**（1）本品粉末淡褐色。草酸钙簇晶多而大，直径20~50μm，棱角大多短钝。淀粉粒极多，单粒，呈圆形、卵形、椭圆形，直径3~16μm，脐点点状、裂隙状或叉状。导管碎片偶见，螺纹或网纹。木栓细胞黄棕色，方形或多角形。薄壁细胞多见，类圆形，无色或黄色。

1. 取本品粉末2g，加二氯甲烷15ml，超声30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取β-谷甾醇对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年四部通则0502）试验，吸取供试品溶液8μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（7:2）为展开

剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过15.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

**【性味】** 味甘，涩，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】**རིམས་དང་གློ་ཚད་རྩ་ཚད་སེལ།

清热，除瘟。用于疫病，肺热，脉热等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230070

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：长梗秦艽  汉语拼音名称：Changgengqinjiao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种类 | 龙胆科 |
| 标准号 | XZ-BC-0177-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订长梗秦艽药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订长梗秦艽地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的长梗秦艽地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 长梗秦艽地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0177-2023

长梗秦艽 解吉那保

Changgengqinjiao ཀྱི་ལྕེ་ནག་པོ།

**GENTIANAE HERBA**

本品为龙胆科植物长梗秦艽*Gentiana waltonii* Burk.的干燥全草。春、秋二季采收，除去杂质，阴干。

【**性状**】 本品莲座状丛叶厚草质，狭椭圆形或线状披针形；茎生叶厚草质，卵状椭圆形至披针形。花序多皱缩成团，少见。蒴果内藏，狭椭圆形，先端钝，基部渐狭。根呈类圆柱形，上粗下细，扭曲不直，长10~30cm，直径1~3cm。表面黄棕色或灰黄色，有纵向或扭曲的纵皱纹，顶端有残存茎基及纤维状叶鞘。质硬而脆，易折断；根断面略显油性，皮部黄色或棕黄色，木部黄色。气特异，味苦、微涩。

【**鉴别**】 （1）本品粉末黄棕色。栓化细胞表面观类多角形、类长方形或不规则形，直径20~166μm，长至198μm，壁薄，略弯曲，平周壁有横向微细纹理，胞腔内含油滴状物，每个细胞不规则分割成2~12个小细胞，分隔壁隐约可见，稍不均匀增厚。草酸钙针晶散在薄壁细胞中，长9~17μm。另有少数结晶呈细梭状、颗粒状、杆状或片状。内皮层细胞（根须）巨大，无色或淡黄色。完整者表面观类长方形或扁方形，长85~542μm，直径18~153μm，壁薄，侧壁细波状弯曲，端壁较平直，平周壁现纤细的横向线状纹理，每个大细胞纵隔成2~10个栅状小细胞，小细胞又横隔为2~5个，部分分隔不明显。另螺纹导管及网纹导管多见，直径8~67μm。

（2）取本品粉末0.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》和2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液1μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（6:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用95%乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

**【性味】** 味苦，化后味苦；性凉。。

**【功能与主治】** སྐྲངས་འཇོམས། གག་པ། ཆུ་སེར་སྐེམ།

清热，消肿，干“黄水”。用于四肢关节肿胀，白喉，“黄水”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230071

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：珠芽蓼  汉语拼音名称：Zhuyaliao | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 蓼科 |
| 标准号 | XZ-BC-0178-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订珠芽蓼地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订珠芽蓼地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的珠芽蓼地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 珠芽蓼地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0178-2023

珠芽蓼 然布

Zhuyaliao རམ་བུ།

**POLYGONI FRUCTUS**

本品为蓼科植物珠芽蓼*Polygonum viviparum* L.的干燥果实。秋季果实成熟时采摘，除去杂质，干燥。

【**性状**】 本品呈锥形、长圆形或三角状长圆形，长1～2mm，宽约1.2mm。表面紫红色至深褐色，皱缩，半包于宿存花被内。宿存花被黄棕色至紫色。种皮较薄，断面紫色，稍具粉性。气微，味涩。

【**鉴别**】（1）本品粉末浅棕色。淀粉粒众多，单粒，椭圆形或类圆形，直径2～18μm，脐点裂缝状或点状；偏光下呈黑十字状。种皮表皮细胞黄棕色至红棕色，呈不规则多角形或类方形。草酸钙簇晶散在或存在于薄壁细胞中，直径约10～45μm。导管多为螺纹。

（2）取本品3g，加水50ml，煎煮20分钟，放冷，离心，取上清液，用盐酸饱和的乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每lml含0.3mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2020年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【**检查**】 水分 不得过14.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

总灰分 不得过5.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于25.0%。

【**性味**】 味甘，化后味甘；性平。

**【功能与主治】**འཁྲུ་བ་གཅོད། རྒྱུ་མའི་གྲང་གཟེར་འཇོམས།

止泻。用于各类腹泻、腹部冷痛等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风干燥处。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230072

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：猪血  汉语拼音名称：Zhuxue | | |
| 药材种类 | 动物类 | 药材种属 | 猪科 |
| 标准号 | XZ-BC-0179-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订猪血地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订猪血地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的猪血地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 猪血地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、西南民族大学、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0179-2023

猪血 帕查

Zhuxue ཕག་ཁྲག།

**SCROFAE SANGUIS**

本品为猪科动物猪*Sus scrofa* Linnaeus的干燥血液。取健康猪的血，除去杂质，晾干。

**【性状】** 本品呈方块或不规则块状，大小不一，长0.2~4cm，宽0.1~4cm，并伴有少量粉末。表面棕褐色或黑褐色，质硬，易碎，断面不平整。气腥浓烈、特异，味涩。

**【鉴别】** （1）本品粉末棕红色。棕红色团块物甚多，长30~220μm，宽15~200μm，表面光滑层纹状、孔洞状或有颗粒状突起。晶体呈柱状、片状、颗粒状或不规则状，大小不一，直径2~50μm，长2~60μm。

（2）取本品粉末1g，置锥形瓶中，加70%乙醇溶液10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、缬氨酸对照品、丙氨酸对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丙醇-36%乙酸（7:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，

在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** **水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第二法）。

**总灰分** 不得过10.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过6.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【性味】** 味甘，化后味甘，性凉。

**【功能与主治】** དུག་དང་སྨུག་པོ་བྱེར་བ་སྡུད།

解毒，愈溃疡。用于中毒症，“木布”病等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置通风阴凉干燥处，防腐，防蛀。

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准批件

批件号：ZYC20230073

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 药材名称 | 药材名称：紫花亚菊  汉语拼音名称：Zihuayaju | | |
| 药材种类 | 植物类 | 药材种属 | 菊科 |
| 标准号 | XZ-BC-0180-2023 | | |
| 申报单位 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 单位地址 | 西藏自治区拉萨市城关区林廓北路27号 | | |
| 申请内容 | 制订紫花亚菊地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 申请理由 | 按照西藏自治区药品监督管理局《藏药标准建设三年行动计划》，制订紫花亚菊地方药材（饮片）质量标准。 | | |
| 审批结论 | 同意西藏自治区食品药品检验研究院上报的紫花亚菊地方药材（饮片）质量标准，请严格执行标准。 | | |
| 附件 | 紫花亚菊地方药材（饮片）质量标准 | | |
| 主送 | 西藏自治区食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西藏宇正健康科技有限公司 | | |
| 抄报 | 国家药品监督管理局 | | |
| 抄送 | 局机关各相关处室及所属事业单位 | | |
| 本批件生效日期 | 2023年9月14日 | | |
| 备注 |  | | |

西藏自治区药品监督管理局

2023年9月14日

西藏自治区药品监督管理局

地方药材（饮片）质量标准

XZ-BC-0180-2023

紫花亚菊 坎巴阿中

Zihuayaju འཁན་པ་ཨ་ཀྲོང་།

**AJANIAE PURPUREAE HERBA**

本品为菊科植物紫花亚菊*Ajania purpurea* Shih的干燥全草。夏、秋二季采收，除去杂质，阴干。

**【性状】** 本品长10～20cm。根呈圆柱形或圆锥形，有的呈枯朽状，直径0.8～2cm，表皮棕褐色至褐色，断面不平整，呈纤维性，棕黄色至棕褐色。茎呈多数分枝状，无明显主干，圆柱形，表面棕黄色至棕色，断面不平整，呈纤维性，黄白色至黄色。叶多数脱落，椭圆形或偏斜椭圆形，长1～2cm，宽0.8～1.5cm，掌状3～5或掌式羽状3～5半裂或浅裂，叶基部渐狭，有短柄，两面同色，灰白色，被密厚或稍密短绒毛，有时上面有稀毛。头状花序少见，多脱落，总苞钟状，直径约5mm，苞片外面被短绒毛，边缘紫黑色膜质，边缘雌花约6个，花冠细管状，长2mm，顶端3～4齿裂，花冠自中部以上紫红色。气香，味苦**。**

**【鉴别】** （1）本品粉末黄棕色至棕色。非腺毛多破碎，无色，完整者呈T形，长至300μm，宽8～20μm。石细胞无色，壁薄或较厚，有的具纹孔，呈类方形、类长方形、类三角形、梭形或长条形，直径10～20μm，长30～120μm。纤维成束或散在，无色或棕黄色，壁厚，有的具纹孔，直径6～18μm。导管多为

网纹导管。

1. 取本品粉末2.5g，置锥形瓶中，加乙醚25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取紫花亚菊对照药材2.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以环己烷-三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯（1:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 水分** 不得过13.0%（《中国药典》2020年版四部通则0832第四法）。

**总灰分** 不得过12.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**酸不溶性灰分** 不得过8.0%（《中国药典》2020年版四部通则2302）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020年版四部通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

**【性味】** 味涩、甘，化后味苦；性凉。

**【功能与主治】**གློ་བའི་ཚད་པ་དང་། གློ་མང་འགོག་དཀའ་བ། གྲེ་བའི་ཚད་པ་སོགས་སེལ། བྱང་ཁོག་སྟོད་དུ་བསགས་པའི་རྣག་རྣམས་སྐེམ།

清肺，止咳，干脓水。用于肺热，咽喉炎，胸腔积脓等。

**【用法与用量】** 配方用或遵医嘱。

**【贮藏】** 置阴凉干燥处。