附件

西藏自治区中药饮片生产品种备案目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** | **饮片名称** | **主要**  **生产工序** | **标准依据** | **炮制方法** | **主要检验项目/检验方法/检验设备** | **对照品/对照药材** | **检验情况** | **备注** |
| 西藏求本生物科技发展有限公司 | 百蕊草（粉） | 净制、切断、预冻、冷冻、干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒、包装 | 河南省药品监督管理局标准HNZYYP-0025-2021 | 取百蕊草，净制，切断，预冻，冷冻，干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒。即得 | 1. 性状 2. 鉴别：显微鉴别，薄层鉴别 3. 水分《中国药典》四部通则0832第一法   检验设备：电热鼓风干燥箱、电子天平、显微镜 | -- | 农残送检、其余自检 |  |
| 甘草膏 | 净选、切断或粗碎、润药、煎煮、浓缩成膏、干燥、包装 | 西藏自治区食品药品监督管理局地方药材（饮片）质量标准XZ-BC-005-2022 | 取净药材，切断或粗碎，润透，加水适量，煎煮3次，每次1-3小时，过滤，合并滤液，浓缩成膏，干燥，即得 | 1. 性状 2. 薄层鉴别 3. 水分《中国药典》四部通则0832第一法。总灰分《中国药典》四部通则2302   检验设备：电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、显微镜 | 甘草 | 自检 |  |
| 羚羊角（粉） | 净选、破碎、粉碎 | 《中国药典》2020年版 | 取羚羊角，净制，破碎，粉碎灭菌、混合、即得 | 1. 性状 2. 鉴别：显微鉴别 | -- | 自检 |  |
| 三叶青粉 | 净选、研粉 | 浙江省中药炮制规范2015版 | 取原料药，润软，切厚片，干燥。 | 1. 性状 2. 鉴别：显微鉴别 3. 检查：浸出物《中国药典》四部通则2201   检验设备：显微镜、电子天平、电热鼓风干燥箱 | -- | 农残送检、其余自检 |  |
| 麝香 | 去壳、净选、研碎、粉碎、包装 | 《中国药典》2020年版 | 取毛壳麝香，除去囊壳，去除麝香仁，除去杂质，用时研碎 | 1. 性状 2. 鉴别：理化鉴别 3. 检查：干燥失重《中国药典》四部通则0831、总灰分《中国药典》四部通则2302、含量测定《中国药典》四部通则0521气相色谱法   检验设备：显微镜、电子天平、箱式电阻炉 | 麝香酮 | 除含量送检、其余自检 |  |
| 人工牛黄 | 净选、粉碎、过筛 | 《中国药典》2020年版 | 取牛胆粉、胆酸、猪去氧胆酸、牛磺酸、胆红素、胆固醇、微量元素等分别粉碎、过筛、混合，即得 | 1. 性状 2. 鉴别：薄层鉴别 3. 检查：水分《中国药典》四部通则0832第一法、炽灼残渣《中国药典》2010年版一部附录、含量测定《中国药典》四部通则0512高相液相色谱法   检验设备：显微镜、电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉 | 对照药材：牛胆粉  对照品：猪去氧胆酸、胆酸、牛磺酸、胆红素、胭脂红、金胺o、金橙Ⅱ | 自检 |  |
| 丹参粉 | 净选、洗润、切片、干燥、粉碎 | 广西中药饮片炮制规范（2022年版） | 除去杂质及残茎，洗净，润透，切厚片（小者切断），干燥，粉碎成细粉 | 1. 性状 2. 鉴别：显微鉴别、薄层鉴别 3. 检查：水分《中国药典》四部通则0832第一法、总灰分《中国药典》四部通则2302、酸不溶性灰分《中国药典》四部通则2302、浸出物《中国药典》四部通则2201、含量测定《中国药典》四部通则0512高相液相色谱法   检验设备：显微镜、电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、安捷伦液相 | 对照药材：丹参  对照品：丹参ⅡA、丹酸粉B、丹参酮Ⅰ、隐丹参酮 | 农残送检，其余自检 |  |
| 西洋参粉 | 净制、干燥、粉碎 | 广西中药饮片炮制规范（2022年版） | 除去杂质、净制、干燥、粉碎成细粉 | 1. 性状 2. 鉴别：薄层鉴别 3. 检查：水分《中国药典》四部通则0832第一法、总灰分《中国药典》四部通则2302、浸出物《中国药典》四部通则2201、重金属及有害元素《中国药典》四部通则2321原子吸收分光光度法、其他有机氯类农药残留《中国药典》四部通则0521气相色谱法、含量测定《中国药典》四部通则0512高相液相色谱法   检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、安捷伦液相 | 对照品：人参皂苷F11、人参皂苷Rb1、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re | 重金属及有害元素、农残送检，其余自检 |  |