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** | **工艺规程** | **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 | 熊胆粉 | 干燥、破碎、灭菌、粉碎、包装 | 《西藏自治区药品监督管理局地方药材（饮片）质量标准》XZ-BC-074-2023 | 取熊胆汁，干燥，灭菌，即得。 | 熊胆粉工艺规程 | 1、性状 2、鉴别：薄层鉴别3、检查：水分《中国药典》四部通则0832第三法。检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、恒温水浴锅、离心机、生化显微镜、高效液相色谱仪。 | 对照药材：牛胆粉、羊胆粉对照品：胆酸、猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、牛黄熊去氧胆酸 | 全项自检 |  |
| 熊胆粉（冻干） | 冷冻干燥、破碎、灭菌、粉碎、包装 | 《西藏自治区药品监督管理局地方药材（饮片）质量标准》XZ-BC-074-2023 | 取熊胆汁，冷冻干燥，灭菌，即得。 | 熊胆粉（冻干）工艺规程 | 1、性状2、鉴别：薄层鉴别3、检查：水分《中国药典》四部通则0832第三法。检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、恒温水浴锅、离心机、生化显微镜、高效液相色谱仪。 | 对照药材：牛胆粉、羊胆粉对照品：胆酸、猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、牛黄熊去氧胆酸 | 全项自检 |  |
| 蜂胶 | 净选、破碎、灭菌干燥、粉碎、包装 | 《中华人民共和国药典》2020年版 《药品生产质量管理规范》2010年版 | 取蜂胶粉碎，用乙醇浸泡溶解，滤过，滤液回收乙醇，晾干。 | 蜂胶工艺规程 | 1、性状2、检查：水分《中国药典》四部通则0832第三法。 总灰《中国药典》四部通则2302.重金属及有害元素《中国药典》四部通则2321、浸出物《中国药典》四部通则2201冷浸法。检验设备：电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平、高效液相色谱仪。 | 对照药材：蜂胶对照品：白杨素、高良姜素、乔松素 、咖啡酸苯乙酯 | 全项自检 |  |

备注：1、“饮片名称”请填写国家药品标准和地方中药饮片炮制规范收录的饮片名称。

1. 由委托检验项目请在备注栏填写检验项目和委托检验单位，无委托检验项目的品种请填写全项自检。

3、申请核减品种仅需填写表格中前四个项目内容，并在备注栏里写明核减。