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** |
| 西藏释昢藏药有限公司 | 熊胆粉（冻干） | 冷冻干燥，灭菌，灌装，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。 | 1. 性状 2. 鉴别：薄层鉴别《中国药典》2020版四部通则0502 3. 检查：猪胆 取[鉴别]项下薄层板；牛羊胆《中国药典》2020版四部通则0502；糖、异性有机物；水分《中国药典》2020版四部通则0832第三法。 4. 含量测定《中国药典》2020版四部通则0512   检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、恒温水浴箱、离心机、生化显微镜、真空干燥箱、高效液相色谱仪 | 对照药材：牛胆粉、羊胆粉  对照品：猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸钠 | 全项自检 |  |
| 熊胆粉 | 干燥，灭菌，粉碎，灌装，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。 | 1. 性状 2. 鉴别：薄层鉴别《中国药典》2020版四部通则0502 3. 检查：猪胆 取[鉴别]项下薄层板；牛羊胆《中国药典》2020版四部通则0502；糖、异性有机物；水分《中国药典》2020版四部通则0832第三法。 4. 含量测定《中国药典》2020版四部通则0512   检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、恒温水浴箱、离心机、生化显微镜、真空干燥箱、高效液相色谱仪 | 对照药材：牛胆粉、羊胆粉  对照品：猪去氧胆酸、熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸、牛磺熊去氧胆酸钠 | 全项自检 |  |