附件

西藏自治区新增中药饮片生产品种备案目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **企业**  **名称** | **序号** | **饮片名称** | **主要生产工序** | **标准依据** | **炮制方法** | **主要检验项目/检验方法/检验设备** | **对照品/**  **对照药材** | **检验情况** | **备注** |
| **西藏**  **求本**  **生物**  **科技**  **发展**  **有限**  **公司** | **1** | **红芪** | **净选、清洗、浸润、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质，大小分开，洗净，润透，切厚片，干燥。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别。**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、显微镜、二氧化硫测定仪。** | **红芪对照药材** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **2** | **灸红芪** | **净选、炒制、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取红苠片，照蜜炙法（通则0213) 炒至不粘手。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别。**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪。** | **红芪对照药材** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **3** | **醋鸡内金** | **净选、炒制、醋制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取净鸡内金，照清炒法（通则0213) 炒至鼓**  **起，喷醋，取出，干燥。**  **每100kg鸡内金，用醋15kg 。** | **检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **检验设备：二氧化硫测定仪、电子天平、电热鼓风干燥箱。** | **无** | **自检** |  |
| **4** | **南板蓝根** | **净选、清洗、浸润、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质，洗净，润透，切厚片，干燥。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别。**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪。** | **靛蓝对照品、靛玉红对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **5** | **酒丹参** | **净选、酒炙、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取丹参片，照酒炙法（通则0213) 炒干。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪。** | **丹参对照药材、丹参酮IIA对照品、丹酚酸B对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **6** | **醋北柴胡** | **净选、醋炙、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取北柴胡片，照醋炙法（通则0213 ) 炒干。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **6、含量**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、高效液相色谱仪。** | **北柴胡对照药材、柴胡皂**  **昔a对照品、柴胡皂甘d对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **南柴胡** | **净选、清洗、浸润、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质，洗净， 润透， 切厚片， 干燥。** | **1、性状；**  **2、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **3、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、二氧化硫测定仪。** | **无** | **农残委托检验，其余项目自检** |
| **7** | **驴血粉** | **净选、破碎、灭菌干燥、粉碎、包装** | **《内蒙古蒙药饮片炮制规范》（2020年版）** | **驴血，研细粉，过筛，即得。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、含量。总氮（N）。**  **6、微生物限度（非无菌药品微生物限度检查《中国药典》四部通则）。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、双人单面净化工作台、生物安全柜。** | **缬氨酸对照品、丙氨酸对照品、亮氨酸对照品、组氨酸对照** | **自检** |  |
| **8** | **南五味子** | **净选、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质。用时捣碎。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、含量。**  **5、33种禁用农残。**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、高效液相色谱仪。** | **南五味子对照药材、安五脂素对照品、五味子酯甲对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **醋南五味子** | **净选、醋蒸、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取净南五味子， 照醋蒸法（通则0213) 蒸至黑色。用时捣碎。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、含量。**  **5、33种禁用农残。**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、高效液相色谱仪。** | **南五味子对照药材、安五脂素对照品、五味子酯甲对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |
| **9** | **米炒党参** | **净选、炒制、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取党参片，照炒法（通则0213) 用米拌炒至表面深黄色，取出，筛去米，放凉。**  **每100kg 党参片，用米20kg 。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪。** | **党参炔苷对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **10** | **滇鸡血藤** | **净选、清洗、浸润、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **秋季采收，除去枝叶，切片，晒干。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、含量。**  **5、33种禁用农残**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、高效液相色谱仪。** | **异型南五味子丁素对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **11** | **酒白芍** | **净选、酒炙、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取净白芍片，照酒炙法（通则0213) 炒至微黄色。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残。**  **6、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、高效液相色谱仪。** | **芍药苷对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **12** | **云芝** | **净选、清洗、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质， 洗净，干燥。** | **1、性状；**  **2、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **3、33种禁用农残。**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、二氧化硫测定仪。** | **无** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **13** | **酒黄精** | **净选、酒炖（酒蒸）、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取净黄精，照酒炖法或酒蒸法（通则0213) 炖透或蒸透，稍凉，切厚片，干燥。**  **每100kg 黄精，用黄酒20kg 。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残。**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪。** | **黄精对照药材** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **14** | **沙棘** | **净选、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **秋、冬二季果实成熟或冻硬时采收，除去杂质，干燥或蒸后干燥。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **5、33种禁用农残。**  **6、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪。** | **异鼠李素对照品、槲皮素对照品、芦丁对照品、** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **15** | **独一味** | **净选、切制、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质，切碎。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、33种禁用农残。**  **5、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、水浴锅、二氧化硫测定仪、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪。** | **独一味对照药材、山枙苷甲酯对照品、8-O-乙酰山枙苷甲酯对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **16** | **贯叶金丝桃** | **净选、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **夏、秋二季开花时采割，阴干或低温烘干。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、33种禁用农残。**  **5、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、二氧化硫测定仪、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪。** | **贯叶金丝桃对照药材、金丝桃苷对照品、芦丁对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
| **17** | **山楂叶** | **净选、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **蔷薇科植物山里红Crataegus pinnatifida Bge.var. major N.E.Br.或山梭Crataegus pinnatifida Bge.的**  **干燥叶。夏、秋二季采收，晚干。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、33种禁用农残。**  **5、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **6、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、二氧化硫测定仪、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪。** | **芦丁对照品、金丝桃昔对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
|  | **18** | **肿节风** | **净选、清洗、浸润、切制、干燥、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **除去杂质，洗净，润透，切段，干燥。** | **1、性状；**  **2、鉴别：显微鉴别、薄层鉴别，**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；二氧化硫残留。**  **4、33种禁用农残。**  **5、浸出物：《中国药典》四部通则。**  **6、含量。**  **检验设备：电子天平、显微镜、电热鼓风干燥箱、二氧化硫测定仪、紫外可见分光光度计、高效液相色谱仪。** | **肿节风对照药材、异嗓皮啶对照品、迷迭香酸对照品** | **农残委托检验，其余项目自检** |  |
|  | **19** | **烫水蛭** | **净选、炒制、包装** | **《中华人民共和国药典》（2020年版）** | **取净水蛭段，照炒法（通则0213) 用滑石粉烫至**  **微鼓起。** | **1、性状；**  **2、鉴别：薄层鉴别。**  **3、检查：杂质《中国药典》四部通则；水分《中国药典》四部通则烘干法；总灰分《中国药典》四部通则；酸不溶性灰分《中国药典》四部通则；酸碱度、重金属及有害元素、黄曲霉毒素、二氧化硫残留。**  **检验设备：电子天平、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、二氧化硫测定仪。** | **水蛭对照药材** | **重金属及有害元素、黄曲霉毒素委托检验，其余项目自检** |  |