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 | 黄芪粉 | 净选，研细粉，过筛，即得 | 《内蒙古蒙药饮片炮制规范》2020年版 | 取原药材，出去杂质，大小分开，洗净，润透，切厚片，干燥，研细粉或极细粉，过筛，即得。 | 黄芪粉工艺规程 | 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第二法；总灰分《中国药典》四部通则2302； 浸出物 《中国药典》四部通则2201;含量《中国药典》四部通则0512. 检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平、高效液相 | 对照药材：黄芪对照品：黄芪甲苷毛蕊异黄酮葡萄糖苷 | 除重金属及有害元素和农药残留、含量黄芪甲苷项送检，其余项自检 |  |
| 蜈蚣粉（冻干） | 净制、冷冻干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0011-2020 | 取蜈蚣，净制，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得 | 蜈蚣粉（冻干）工艺规程 | 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第二法；总灰分《中国药典》四部通则2302；浸出物 《中国药典》四部通则2201。检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 对照药材：蜈蚣 | 除去黄曲霉毒素项送检，其余项自检 |  |
| 全蝎粉（冻干） | 净制、冷冻干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0015-2020 | 取全蝎，净制，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 全蝎粉（冻干）工艺规程 | 1性状；2鉴别：显微鉴别3检查：水分《中国药典》四部通则0832第二法；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。检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 无 | 除去黄曲霉毒素项送检，其余项自检 |  |
| 壁虎粉（冻干） | 牛奶喷洒，闷润，冻干干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0016-2020 | 取干壁虎，牛奶喷洒，闷润，冻干干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 壁虎粉（冻干）工艺规程 | 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第二法；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;检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 对照药材：壁虎 | 自检 |  |
| 五谷虫粉（冻干） | 净制、真空干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0017-2020 | 取五谷虫，净制，真空干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 五谷虫粉（冻干）工艺规程 | 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第二法；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。检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 对照品：亮氨酸、缬氨酸、丙氨酸、甘氨酸 | 自检 |  |
| 僵蚕（冻干）粉 | 净制，浸米泔水一日，洗净，预冻，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0004-2021 | 取僵蚕，净制；浸米泔水一日，捞出洗净，预冻，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 僵蚕（冻干）粉工艺规程 | 1、性状；2、鉴别：显微鉴别3、检查：水分《中国药典》四部通则0832第二法；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。检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 无 | 自检 |  |
| 蕲蛇（冻干）粉 | 净选、切断、冷冻干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0005-2021 | 取蕲蛇，除去头，鳞、切断，预冻，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 蕲蛇（冻干）粉工艺规程 | 1性状；2、检查：水分《中国药典》四部通则0832第二法；浸出物 《中国药典》四部通则2201。检验设备：电热鼓风干燥箱、电子天平。 | 无 | 自检 |  |
| 醋鸡内金粉（冻干） | 净制，米醋喷洒，闷润，冷冻干燥，低温粉碎，混合，整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0019-2020 | 取净鸡内金，净制，米醋喷洒，闷润，冷冻干燥，低温粉碎，混合，整粒，即得。 | 醋鸡内金粉（冻干）工艺规程 | 1、性状；2、检查：水分《中国药典》四部通则0832第二法；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;检验设p备：电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。 | 无 | 自检 |  |
| 丹参粉（冻干） | 净制，切碎，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0007-2020 | 取丹参，净制，切碎，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 丹参粉（冻干）工艺规程 | 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第二法；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《中国药典》四部通则0512.检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。高效液相 | 对照药材：丹参 对照品：丹参酮ⅡA、丹酚酸B | 除重金属及有害元素项送检，其余项自检 |  |
| 肿节风（冻干）粉 | 净选、洗润、切断、冷冻干燥、灭菌、粉碎、混合、整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0013-2021 | 取肿节风，除去杂质，洗净，切断，预冻，冷冻干燥，灭菌，粉碎，混合，整粒，即得。 | 肿节风（冻干）粉工艺规程 | 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第二法；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《中国药典》四部通则0512.检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平。高效液相 | 对照药材：肿节风对照品：异嗪皮啶、迷迭香酸 | 自检 |  |
| 独一味粉（冻干） | 净制，切碎，冷冻干燥，灭菌，低温干燥，灭菌，混合，整粒 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0004-2020 | 取独一味，净制，切碎，冷冻干燥，灭菌，低温干燥，灭菌，混合，整粒，即得。 | 独一味粉（冻干）工艺规程 | 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第二法；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；含量《中国药典》四部通则0512.检验设备：显微镜、电热鼓风干燥箱、箱式电阻炉、电子天平、高效液相 | 对照药材：独一味 对照品：山栀苷甲酯、8-0-乙酰山栀苷甲酯 | 除重金属及有害元素项送检，其余项自检 |  |
| 醋鳖甲粉（冻干） | 破碎，用醋闷润，取出，冷冻真空干燥、灭菌、低温粉碎，混合，整粒。 | 河南省药品监督管理局HNZYYP-0010-2020 | 取净鳖甲，破碎，用醋闷润，取出，冷冻真空干燥，灭菌低温粉碎，混合，整粒，即得。 | 醋鳖甲粉（冻干）工艺规程 | 1、性状；2、检查：水分《中国药典》四部通则0832第二法；浸出物 《中国药典》四部通则2201;检验设备：电热鼓风干燥箱、电子天平。 | 无 | 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。