

团 体 标 准

T/SDVDA 003—2022

兽药制剂用四黄止痢浸膏

Sihuangzhili extract for veterinary preparations

2022-08-17 发布

2022-09-19 实施

山东省兽药协会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由山东省兽药协会提出并归口。

本文件起草单位：山东鑫谷健康产业有限公司、滨州职业学院、四川恒瑞通达生物科技有限公司、山东亚康药业股份有限公司、山东畜牧兽医职业学院、山东晟华检测技术有限公司。

本文件主要起草人：李克鑫、陈炳见、王振峰、卜发玉、张晓、郭伟丽、李飞、耿艳红。

本文件为首次发布。

兽药制剂用四黄止痢浸膏

1 范围

本文件规定了兽药制剂用四黄止痢浸膏的术语和定义、技术指标、抽样、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存、保质期。

本文件适用于兽药四黄止痢颗粒中间产品四黄止痢浸膏，也适用于其他提取工艺相同的四黄止痢浸膏。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国兽药典》二部

3 术语和定义

兽药制剂用四黄止痢浸膏 *Sihuangzhili extract for veterinarg preparations*

指按照《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒质量标准中处方及制法得到的浸膏。

4 技术指标

4.1 性状

黄色至黄棕色的稠膏，色泽均匀。

4.2 技术指标

技术指标应符合表1的要求

表1 技术指标

黄连鉴别	薄层色谱中，在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。
大黄鉴别	薄层色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的5个橙黄色荧光主斑点。置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。
黄芩苷鉴别	薄层色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
相对密度	1.32~1.35
溶化性	全部溶化，不得有不溶物。
黄芩苷 (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁)，mg/g	≥12.0

5 抽样

5.1 组批

同原料、同工艺、同班次生产，质量均一、规格相同的产品为一批。

5.2 抽样

具体抽取数量规则如下：设每批的总包装数量为N，当 $N \leq 3$ 时，每件取样；当N为 $3 < N \leq 300$ 时，按抽样量 $\sqrt{N} + 1$ 随机抽样；当 $N > 300$ 时，按照抽样量 $\sqrt{N}/2 + 1$ 随机抽样，混合。

6 试验方法

6.1 性状

取本品适量，涂布在白瓷盘内，在自然光下观察。

6.2 黄连鉴别

6.2.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】执行。

6.2.2 操作方法

取本品0.4(±0.04)g，自“加甲醇25ml”起按《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】(1)执行。

6.3 大黄鉴别

6.3.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】执行。

6.3.2 操作方法

取本品0.8(±0.08)g，自“加甲醇50ml”起按《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】(2)执行。

6.4 黄芩苷鉴别

6.4.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】执行。

6.4.2 操作方法

取本品0.4(±0.04)g，自“加甲醇25ml”起按《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【鉴别】(3)执行。

6.5 相对密度

按《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0601 相对密度测定法（比重瓶法）中的规定执行。

6.6 溶化性

按《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0106 颗粒剂中的规定执行。

6.7 黄芩苷

6.7.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【含量测定】执行。

6.7.2 取本品 0.2 (±0.002) g, 其他按《中华人民共和国兽药典》二部四黄止痢颗粒【含量测定】执行。

7 检验规则

7.1 检验

7.1.1 检验项目：技术指标规定的全部项目。

7.1.2 检验由生产企业的质检部门负责。

7.1.3 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。

7.2 判定规则

抽取样品经检验，所检项目全部合格，判定该批产品为合格。检验结果如有 1 项指标不合格，应重新自同批产品中抽取两倍量的样品进行复检，以复检结果为准，若仍有不合格项，判定该批产品为不合格。

8 包装、运输、贮存、保质期

8.1 包装

包装材料应符合《中华人民共和国兽药典》二部 附录 9032 药包材通用要求指导原则及农业农村部规定，均应无毒、洁净，与内容物不发生化学反应，并不得影响内容物的质量。整洁、卫生、无破损。

8.2 运输

运输设备应清洁卫生、不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混装，应避免受潮、暴晒。

8.3 贮存

2℃-8℃密封贮存，不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品放在一起。

8.4 保质期

在符合运输、贮存条件的情况下，原包装产品的保质期与标签中标明的保质期一致。