

ICS 11.220

C 275

团 体 标 准

T/ SDAHA 002—2023

兽药制剂用板蓝根提取物

Banlangen Tiquwu for veterinary drug preparation

2023-09-26 发布

2023-10-25 实施

山东省动物保健品协会 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。

本文件由山东省动物保健品协会提出并归口。

本文件起草单位：山东迅达康兽药有限公司、潍坊华英生物科技有限公司、山东兴安动物药业有限公司、山东泰安鲁星药业有限公司、潍坊诺达药业有限公司、长清区农业农村局、山东德州神牛药业有限公司、山东迅达康生物科技有限公司、山东迅达康农业发展有限公司、黑龙江民族职业学院、山东省农业科学院畜牧兽医研究所、山东省现代中兽药产业发展研究院、四川恒瑞通达生物科技有限公司。

本文件主要起草人：王尚明、王玉堃、李莎莎、李凤华、段刚、崔晓文、李雪、马晓宇、田玉虎、李震、王东、康震、张法仁、赵有臣、王鹏、张克富、曾现良、郭丽华、郑燕、盛清凯、张相伦、卜发玉、卢超。

本文件为首次发布。

兽药制剂用板蓝根提取物

1 范围

本文件规定了兽药制剂用板蓝根提取物的术语和定义、技术要求、样品、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存和有效期。

本文件适用于兽药制剂板蓝根注射液中间产品板蓝根提取物，也适用于其他提取工艺相同的板蓝根提取物。

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

下列术语和定义适用于本文件

兽药制剂用板蓝根提取物 Banlangen Tiquwu for veterinary drug preparation

指按照《中华人民共和国兽药典》二部板蓝根注射液质量标准中处方及制法增加喷雾干燥工序得到的提取物。

4 技术要求

4.1 性状

本品为棕黄色至棕褐色粉末。

4.2 技术指标

技术指标应符合表 1 的要求。

表 1 技术指标

项目	指标要求
L-脯氨酸、精氨酸、亮氨酸鉴别	供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。
干燥失重	≤8.0%

表 1（续）

项目		指标要求
有关物质	蛋白质	不得出现浑浊
	鞣质	不得出现浑浊或沉淀
	树脂	不得出现沉淀
特征图谱		供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰相对应，其中与对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。
含量测定	以 (R, S) -告依春(C ₅ H ₇ NOS) 计， mg/g	≥0.35
	以尿苷、鸟苷和腺苷总和计， mg/g	≥2.5

5 样品

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

设每批的总包装数量为 N，当 N≤3 时，每件取样；当 N 为 3<N≤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，混合均匀。

6 试验方法

6.1 性状

取本品适量，在自然光下观察。

6.2 L-脯氨酸、精氨酸、亮氨酸鉴别

取本品 0.1 (±0.01) g，加稀乙醇 5mL 超声处理（功率 500W，频率 40kHz）5min，取上清液作为供试品溶液，其他按照《中华人民共和国兽药典》二部板蓝根注射液【鉴别】执行。

6.3 干燥失重

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0831 干燥失重测定法执行。

6.4 有关物质

6.4.1 蛋白质

取本品 0.05 (±0.005) g, 其他按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 2400 注射剂有关物质检查法【蛋白质】执行。

6.4.2 鞣质

取本品 0.05 (±0.005) g, 其他按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 2400 注射剂有关物质检查法【鞣质】执行。

6.4.3 树脂

取本品 0.25 (±0.025) g, 其他按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 2400 注射剂有关物质检查法【树脂】执行。

6.5 特征图谱

取本品 5 (±0.5) g, 至 100mL 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 滤过, 即得供试品溶液。其他按照《中华人民共和国兽药典》二部板蓝根注射液【特征图谱】执行。

6.6 含量测定 ((R,S)-告依春; 尿苷、鸟苷和腺苷总和)

6.6.1 试剂

6.6.1.1 甲醇: 色谱纯。

6.6.1.2 5%甲醇: 取甲醇 (6.6.1.1) 5mL, 用水稀释至 100mL。

6.6.2 取本品 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 5%甲醇 (6.6.1.2) 50mL, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 5min, 放冷, 再称定重量, 用 5%甲醇 (6.6.1.2) 补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得供试品溶液。其他按照《中华人民共和国兽药典》二部板蓝根注射液【含量测定】执行。

7 检验规则

7.1 检验

7.1.1 检验项目: 技术要求规定的全部项目。

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

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、贮存和有效期

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
的规定。

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

密封贮存在阴凉、干燥处，不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混放。

8.4 有效期

在符合运输、贮存条件的情况下，原包装产品的有效期与标签中标明的有效期一致。
