

团体标准

T/SDAHA 00X—2024

兽药制剂用清解合剂提取物

Qingjieheji Tiquwu for veterinary drug preparation

(征求意见稿)

2024-0X-XX 发布

2024-XX-XX 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：淄博维希尔生物技术有限公司。

本文件主要起草人：张洁、王东明、许天罡。

本文件为首次发布。

兽药制剂用清解合剂提取物

1 范围

本文件规定了兽药制剂用清解合剂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。

本文件适用于兽药清解合剂中间产品清解合剂提取物,也适用于其它提取工艺相同的清解合剂提取物。

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2020年版》二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

兽药制剂用清解合剂提取物 Qingjieheji Tiquwu for veterinary drug preparation

指按照《中华人民共和国兽药典2020年版》二部清解合剂质量标准中处方及制法得到的提取物。

4 技术要求

4.1 性状

红棕色至棕褐色膏状体。

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
绿原酸鉴别	薄层色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点
栀子苷鉴别	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
pH 值	4.5~6.5
相对密度	1.15~1.25 (60°C±5°C)

表1 (续)

项目	指标要求
----	------

含量测定	每 1g 含黄芩以黄芩苷 (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁) 计, ≥1.1mg
------	---

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 $N \leq 3$ 时, 每件取样; 当 $3 < N \leq 300$ 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 绿原酸鉴别

取本品 2.5±0.5) g, 其它按照《中华人民共和国兽药典》二部清解合剂【鉴别】(1) 执行。

6.3 栀子苷鉴别

取本品 2.5 (±0.25) g, 其它按照《中华人民共和国兽药典》二部清解合剂【鉴别】(2) 执行。

6.4 pH 值

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0631 pH值测定法中的规定执行。

6.5 相对密度

按照《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 含量测定

取本品约 1g, 精密称定, 置 100mL 量瓶中, 其它按照《中华人民共和国兽药典》二部清解合剂【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控部门负责。

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

7.2.1 样品经检验，所检项目全部合格，判定该批产品为合格。

7.2.2 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℃密封阴凉贮存，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（8.2）、贮存（8.3）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。