

团体标准

T/ SDAHA XX—2024

银黄二陈合剂绿色生产规范

Green production standard of Yinhuang Erchen Heji

(征求意见稿)

2024 - XX - 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：山东迅达康兽药有限公司、山东省潍坊市临朐县畜牧业发展中心、山东省饲料兽药质量检验中心、保定冀中生物科技有限公司、保定冀中药业有限公司、保定阳光本草药业有限公司。

本文件主要起草人：李莎莎、张丽、张传津、牛华星、王尚明、刘艳艳、赵士宝、姜敏、田玉虎、马晓宇、王玉堃、陈静。

本文件为首次发布。

银黄二陈合剂绿色生产规范

1 范围

本文件规定了银黄二陈合剂绿色生产的术语和定义、生产工艺、技术要求、样品、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存和有效期。

本文件适用于银黄二陈合剂的生产加工。

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》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

饮片

指药材经过炮制后可直接用于中兽医临床或制剂生产使用的处方药物。

4 生产工艺

4.1 基本要求

应配备与绿色生产相适应的生产设备、设施和专业技术人员。

4.1.1 生产设施和设备要求

4.1.1.1 生产厂家应具备原辅材料及包装材料仓库、成品仓库、中药材前处理车间、加工车间等满足工艺的生产场所。

4.1.1.2 生产厂家应具备原料晾晒、烘干、分拣、包装等设备设施。

4.1.1.3 生产厂家应具备合剂提取、浓缩、灌装、灭菌、包装等设备设施。

4.1.1.4 生产设备应用不锈钢等符合兽药卫生要求的材料制成。

4.1.1.5 生产设备应定期进行清洁保养，减少生产过程中的跑冒滴漏，降低污染物排放。

4.1.2 人员要求

4.1.2.1 生产操作人员上岗前应通过健康检查，取得健康证明后方可上岗。

4.1.2.2 生产操作人员上岗前应经过培训，掌握加工技术和操作技能。

4.1.2.3 生产操作人员应保持个人卫生。

4.2 原辅料要求

制剂中使用的饮片和辅料，均应符合《中华人民共和国兽药典》的规定；《中华人民共和国兽药典》未收载的药材和饮片，应符合国务院兽医行政管理部门或国务院药品监督管理部门的有关规定；《中华人民共和国兽药典》未收载的制剂用辅料必须符合药用要求的标准，其品种与用量，应不影响用药安全有效，不干扰兽药典规定的检验方法。

建立原材料采购台账，记录原材料的采购来源、数量、质量等信息。

4.3 工艺流程

4.3.1 提取

将黄芩饮片、金银花、姜半夏、陈皮饮片、茯苓饮片、甘草饮片领至中药提取岗位，将除黄芩饮片外的5味中药投入提取罐，加处方量的8倍量水，加热至沸腾后加入黄芩饮片，回流提取2次，每次2小时，合并煎煮液，滤过。

4.3.2 浓缩

随时观察蒸气压力，真空度和冷却水情况，及时调整蒸气压力和进药量，使之在最佳状态下不断浓缩。并注意观察浓缩液贮罐及冷却水贮罐液位，到满位时，及时换位，以防冲液。滤液浓缩至相对密度为1.05~1.06（60℃），静置12小时，滤过，滤液加0.3%苯甲酸钠，充分混匀，得银黄二陈合剂浓缩液。

4.3.3 配液

将银黄二陈合剂浓缩液加入口服液配液罐，调整至处方量，搅拌均匀。

4.3.4 灌装

口服液瓶在脱包间脱去最外层包装，用75%乙醇喷洒其表面，然后通过传递窗传入瓶暂存间，灌装时传入口服液灌装间。按灌装机操作规程进行操作，调节灌装速度，并调节计量泵至输出药液量至相应毫升数，检查瓶位合适，开始灌装，最后进行热合封口。

4.3.5 灭菌

将灌封好的银黄二陈合剂按杀菌釜操作规程启动程序。灭菌完成后，将设备清洗、排水至结束，程序复位，可以打开灭菌器门。

4.3.6 包装、扫码上传、入库

对包装材料进行检查核对，包括品名、批号、数量、生产厂家、合格状态；由双人复核标签印制内容正确无误。调试设备后分装，贴签，装箱，扫码上传，检验合格后入库。

4.4 生产过程绿色控制

4.4.1 安装能源监测设备，实时监控能源消耗，制定能源消耗指标并进行考核。

4.4.2 采用节能型设备和技术，如高效电机、节能照明等，降低能源消耗。

4.4.3 实施余热、余压、余能回收利用，提高能源利用效率。

4.5 废弃物处理

- 4.5.1 对生产过程中产生的废弃物进行分类收集、储存和处理。
- 4.5.2 优先采用资源回收利用的方式处理废弃物，减少废弃物的最终处置量。
- 4.5.3 委托有资质的单位进行危险废弃物的处置，并保存相关处置记录。

5 技术要求

5.1 性状

本品为红棕色液体，久置后有少量沉淀；味甘，微苦。

5.2 技术指标

技术指标应符合表 1 的要求。

表 1 技术指标

技术指标		指标要求
黄芩苷、绿原酸、黄芩、金银花鉴别		供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上， 显相同颜色的荧光斑点
橙皮苷鉴别		供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上， 显相同颜色的荧光斑点
甘草苷、甘草对照药材鉴别		供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上， 显相同颜色的斑点
相对密度		≥1.04
pH 值		3.5-5.5
含量测定	含黄芩以黄芩苷 (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁) 计, mg/ml	≥7.0
	含金银花以绿原酸 (C ₁₆ H ₁₈ O ₉) 计, mg/ml	≥1.2
微生物限度	细菌菌落数, CFU/ml	≤100
	霉菌菌落数, CFU/ml	≤10

6 样品

6.1 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。

6.2 抽样

检测微生物限度的样品需按灭菌柜进行取样，每灭菌柜进行取样，选择灭菌柜的四个角进行取样。其余产品在包装过程中随机取样；一份送化验室进行检验，另一份留样。

7 试验方法

7.1 性状

取本品适量，在自然光下观察。

7.2 黄芩苷、绿原酸、黄芩、金银花鉴别

按照中华人民共和国农业农村部公告第 158 号银黄二陈合剂质量标准【鉴别】（1）执行。

7.3 橙皮苷鉴别

按照中华人民共和国农业农村部公告第 158 号银黄二陈合剂质量标准【鉴别】（2）执行。

7.4 甘草苷、甘草对照药材鉴别

按照中华人民共和国农业农村部公告第 158 号银黄二陈合剂质量标准【鉴别】（3）执行。

7.5 相对密度

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0601 相对密度测定法执行。

7.6 pH 值

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0631 pH 值测定法执行。

7.7 含量测定（黄芩苷；绿原酸）

按照中华人民共和国农业农村部公告第 158 号银黄二陈合剂质量标准【含量测定】执行。

7.8 微生物限度

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 1102 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法执行。

8 检验规则

8.1 检验

8.1.1 检验项目：技术要求规定的全部项目。

8.1.2 检验由生产企业的质检部门负责。

8.1.3 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。

8.2 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。

9 包装、运输、贮存和有效期

9.1 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，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。
优化包装设计，减少包装材料的使用量，降低包装废弃物的产生。

9.2 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。

9.3 贮存

密封贮存在阴凉处，不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品混放。

9.4 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。
