

# 团体标准

T/SDAHA xx—2024

## 兽药制剂用桔梗提取物

Jiegeng Tiquwu for veterinary drug preparation

(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：山东德州神牛药业有限公司、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。

本文件主要起草人：郑燕、卜发玉、丁美宏、魏佩华、卢超、孙唐青、郭丽华。

本文件为首次发布。

# 兽药制剂用桔梗提取物

## 1 范围

本文件规定了兽药制剂用桔梗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肺颗粒、桔百颗粒、芩黄颗粒、芩黄口服液、迎甘颗粒（申报中）中间产品桔梗提取物，也适用于其它提取工艺相同的桔梗提取物。

## 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  
《兽药质量标准》（2017年版）中药卷

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

兽药制剂用桔梗提取物 Jiegeng Tiquwu for veterinary drug preparation  
本品为由桔梗药材加水煎煮2次，合并煎液，滤过，浓缩，干燥制得的提取物。

## 4 技术要求

### 4.1 性状

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                         |
|----------|------------------------------|
| 桔梗对照药材鉴别 | 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 |
| 提取比例     | 每 1g 桔梗提取物相当于桔梗药材 3-4g       |
| 水分       | ≤10%                         |

## 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 桔梗对照药材鉴别

取本品 0.15 ( $\pm 0.015$ ) g，加盐酸 3ml，水 30ml，加热回流 1 小时，冷却，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯提取液，用铺有无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8~10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

### 6.3 水分

按照《中华人民共和国药典》二部 水分测定法（附录 0832）测定，不得过 10.0%。

## 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

阴凉密闭干燥处贮存，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。

---