ICS 11.220

C 275

团 体 标 准

T/ SDAHA XX—2025

兽药制剂用柴胡蒸馏液

Bupleuri rdix ditillate Tiquwu for veterinary drug preparation

2025 - XX - XX发布

2025 - 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：本文件起草单位：山东三润生物科技有限公司、临朐润康中药材有限公司、临朐县畜牧业发展中心、临朐绿康源中药材专业合作社。

本文件主要起草人：何继国、郭长梅、张静、王桂娟、李英杰、贺玉庆、夏明、赵伟、朱金刚、祝月凯、李胜虎。

本文件为首次发布。

兽药制剂用柴胡蒸馏液

1. 范围

本文件规定了兽药制剂用柴胡蒸馏液的术语和定义、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柴胡注射液中间产品柴胡蒸馏液，也适用于其他提取工艺相同的柴胡蒸馏液。

1. 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

1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义

1. 技术要求
   1. 性状
   2. 无色或微乳白色的澄明液体，气芳香
   3. 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 |
| 脂肪醛类化合物鉴别 | 甲管所显葡萄酒红色应比乙管深。 |
| 蛋白质 | 不得出现浑浊 |
| 树脂 | 不得出现沉淀 |
| 糠醛，μg/ml | ≤60 |

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 指标 |

表1（续）

|  |  |
| --- | --- |
| 特征图谱 | 供试品特征图谱中应有6个特征峰，并出现与正己醛参照物峰保留时间相同的色谱峰，与参照物峰相应的峰为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±8%之内。。 |

1. 样品
   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。

* 1. 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  +1随机抽样；当N>300时，按照抽样量  +1随机抽样，混合均匀。

1. 试验方法
   1. 性状

取本品适量，在自然光下观察。

* 1. 脂肪醛类化合物鉴别鉴别
     1. 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【鉴别】执行。
     2. 取本品各1ml，分置甲、乙两试管中，乙管置水浴中蒸干后，残渣加水2ml使溶解,作为供试品溶液，其他按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【鉴别】执行。
  2. 有关物质
     1. 蛋白质

6.4.1.1 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执行。

6.4.1.2 取本品1ml，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。

* + 1. 树脂

6.3.2.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【鉴别】执行。

6.3.2.2 取本品5ml，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。

6.3.3 糠醛

6.3.3.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【糠醛 】执行。

6.3.3.2 精密量取本品1ml，置10ml顶空瓶中，密封瓶口，其他按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【糠醛 】执行。

* 1. 特征图谱
     1. 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【特征图谱】执行。
     2. 精密量取本品1ml，置10ml顶空瓶中，密封瓶口，即得供试品溶液。其他按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡注射液【特征图谱】 执行。

1. 检验规则
   1. 检验
      1. 检验项目：技术要求规定的全部项目。
      2. 检验由生产企业的质检部门负责。
      3. 检验合格的，签发“产品质量检验合格证”。
   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。

1. 包装、运输、贮存和有效期
   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。

* 1. 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。

* 1. 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。

* 1. 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。