

ICS 11.220

C 2750

团体标准

T/ SDAHA XX—2023

兽药制剂用板青提取物

Banqing extract for veterinary drug preparation

(征求意见稿)

2023 - XX - XX 发布

2023 - 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。

本文件主要起草人：李风华、王玉堃、李莎莎、王尚明、崔晓文、姜敏、田玉虎、盛清凯、马晓宇、张相伦。

本文件为首次发布。

兽药制剂用板青提取物

1 范围

本文件规定了兽药制剂用板青提取物的术语和定义、技术指标、抽样、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存、保质期。

本文件适用于兽药板青颗粒中间产品板青提取物，也适用于其他提取工艺相同的板青提取物。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

《中华人民共和国兽药典》二部

3 术语和定义

兽药制剂用板青提取物 Banqing extract for veterinary drug preparation

指按照《中华人民共和国兽药典》二部板青颗粒质量标准中处方及制法得到的提取物。

4 技术指标

4.1 性状

本品为棕黄色至棕褐色粉末；味微甜后苦涩。

4.2 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
蓝色荧光物质	置紫外灯（365nm）下观察，斑点显蓝色荧光
精氨酸鉴别	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%
溶性	全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物
以（R，S）-告依春（C ₅ H ₇ NOS）计，mg/g	≥0.20
以尿苷、鸟苷和腺苷总和计，mg/g	≥1.0

5 抽样

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

具体抽取样数量规则如下：设每批的总包装数量为N，当 $N \leq 3$ 时，每件取样；当N为 $3 < N \leq 300$ 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。

6 试验方法

6.1 性状

取本品适量，涂布在白瓷盘内，在自然光下观察。

6.2 蓝色荧光物质

6.2.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部板青颗粒【鉴别】执行。

6.2.2 取本品0.15g，自“加水5ml”起按照《中华人民共和国兽药典》二部板青颗粒【鉴别】（1）执行。

6.3 精氨酸鉴别

6.3.1 按照《中华人民共和国兽药典》二部板青颗粒【鉴别】执行。

6.3.2 取本品粉末0.15g，自“加稀乙醇20ml”起按照《中华人民共和国兽药典》二部板青颗粒【鉴别】（2）执行。

6.4 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。

6.5 溶化性

取本品3.0g，其他按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录 0106 颗粒剂【溶化性】执行。

6.6 (R,S)-告依春；尿苷、鸟苷和腺苷总和

按照附录A执行。

7 检验规则

7.1 检验

7.1.1 检验项目：技术指标规定的全部项目。

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

抽取样品经检验，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、保质期

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

密封贮存在阴凉、通风、干燥、清洁的仓库内，不得与有毒、有害、有腐蚀性和含有异味的物品放在一起。

8.4 保质期

在符合运输、贮存条件的情况下，原包装产品的保质期与标签中标明的保质期一致。

附录 A

(规范性附录)

兽药制剂用板青提取物中 (R, S)-告依春；尿苷、鸟苷和腺苷总和的测定方法

A.1 原理

试料中的 (R, S)-告依春；尿苷、鸟苷和腺苷用5%甲醇提取，用高效液相色谱法测定，外标法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂。水为符合GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 甲醇：色谱纯。

A.2.2 5%甲醇：取甲醇 (A.2.1) 5mL，用水稀释至100mL。

A.2.3 (R, S)-告依春对照品：中国兽药典规格的对照品。

A.2.4 尿苷对照品：中国兽药典规格的对照品。

A.2.5 鸟苷对照品：中国兽药典规格的对照品。

A.2.6 腺苷对照品：中国兽药典规格的对照品。

A.2.7 对照品溶液的制备：取 (R, S)-告依春对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品各10mg，精密称定，置100mL量瓶中，加5%甲醇 (A.2.2) 使溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取1mL，置50mL量瓶中，加5%甲醇 (A.2.2) 稀释至刻度，摇匀，即得。

A.3 仪器和设备

A.3.1 高效液相色谱仪 (配紫外检测器)；

A.3.2 分析天平：感量，0.00001g；

A.3.3 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (4.6mm×250mm, 5 μ m) 的色谱柱；或性能相当者。

A.4 分析步骤

A.4.1 试液制备

精密称取本品研细的粉末0.25g，置具塞锥形瓶中，精密加入5%甲醇 (A.2.2) 50mL，密塞，称定重量，超声处理 (功率500W，频率40kHz) 5分钟，放冷，再称定重量，用5%甲醇 (A.2.2) 补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

A.4.2 试样测定法

分别精密吸取供试品溶液 (A.4.1) 及对照品溶液 (A.2.7) 各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

A.4.3 液相色谱参考条件

流动相：A：甲醇（A.2.1），B：水，梯度洗脱，洗脱程序见表2。

检测波长：245nm。

流速：0.8mL/min。

柱温：30℃。

理论板数：按（R，S）-告依春计算不低于10000。

表2 梯度洗脱程序

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30
50.01~60	3	97

A.5 结果判定

本品每1g以（R，S）-告依春计，不得少于0.20mg；以尿苷、鸟苷和腺苷总和计，不得少于1.0mg。
