ICS 11.220

C 275

团 体 标 准

T/ SDAHA XX—2025

兽药制剂用柴胡提取物

Bupleurum extract 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：张敏、牟泳海、高波、吴兆昆、李英杰、祝月凯、吴冕、赵伟、郭长梅、李胜虎。

本文件为首次发布。

兽药制剂用柴胡提取物

1. 范围

本文件规定了兽药制剂用柴胡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。

本文件适用于兽药制剂柴胡口服液中间产品柴胡提取物，也适用于其他提取工艺相同的柴胡提取物。

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。

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

农业部第1916号公告

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

兽药制剂用柴胡提取物 Bupleurum Extract for Veterinary Drug Preparations

指按照农业部第1916号公告柴胡口服液质量标准中处方及制法增加喷雾干燥工序得到的提取物。

1. 技术要求
   1. 性状
   2. 棕色至棕褐色粉末，有引湿性。
   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 |
| 柴胡鉴别 | 供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点 |
| 水分，% | ≤8.0 |
| 溶化性 | 全部溶化，允许有轻微浑浊，不得有焦屑等异物 |
| 柴胡皂苷a(C42H68O13)和柴胡皂苷d(C42H68O13)的总量，% | 按干燥品计算，含柴胡皂苷a(C42H68O13)和柴胡皂苷d(C42H68O13)的总量≥0.30 |

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. 柴胡鉴别
     1. 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡【鉴别】执行。
     2. 取本品4g，加水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次15ml，合并正丁醇液，加入等体积的氨试液，摇匀，放置使分层，分取上层液，减压回收正丁醇至干，残渣加甲醇1ml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【鉴别】执行。。
  2. 水分

按照《中华人民共和国兽药典》二部 附录0832第一法执行。

* 1. 含量测定（柴胡皂苷a和柴胡皂苷d总量）
     1. 按照《中华人民共和国兽药典》二部柴胡【含量测定】执行。
     2. 取本品粉末约0.5g，精密称定，精密加入0.5mol/L氢氧化钠溶液40ml，密塞，超声处理(功率120w，频率40kHz)30分钟，取出，放至室温，摇匀，离心（每分钟3000转）5分钟，精密量取上清液20ml，通过经预处理的C18固相萃取小柱（500mg，依次用甲醇5ml和水10ml预洗），用20%乙腈10ml洗脱，弃去洗脱液；再用70%乙醇5ml洗脱，收集洗脱液至5ml量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，滤过，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【含量测定】 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。