

中国兽药典 工作手册

◎ 中国兽药典委员会办公室 编 ◎

中国农业科学技术出版社

中国兽药典 工作手册

◎ 中国兽药典委员会办公室 编 ◎

中国农业科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中国兽药典工作手册/中国兽药典委员会办公室编. —北京:
中国农业科学技术出版社, 2008. 10
ISBN 978-7-80233-666-7

I. 中… II. 中… III. 兽医学—药典—中国—手册
IV. S859.2-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 114932 号

责任编辑 刘 建
责任校对 贾晓红

出版者 中国农业科学技术出版社
北京市中关村南大街 12 号 邮编: 100081
电 话 (010)82106638(编辑室) (010)82109704(发行部)
(010)82109703(读者服务部)
传 真 (010)82109709
网 址 <http://www.castp.cn>
经 销 者 新华书店北京发行所
印 刷 者 北京科信印刷厂
开 本 880 mm×1 230 mm 1/16
印 张 9.75
字 数 200 千字
版 次 2008 年 10 月第 1 版 2008 年 10 月第 1 次印刷
定 价 40.00 元

— 版权所有 · 翻印必究 —

前 言

《中华人民共和国兽药典》(以下简称《中国兽药典》)作为国家级兽药标准,是国家为保证兽药质量、保证动物用药安全有效而制定的法典;是执行《兽药管理条例》、监督检验兽药质量的技术规范;是我国兽药生产、经营、使用和监督管理所必须遵循的法定依据;同时也是保障动物性食品安全的基础。实施《中国兽药典》,对于提高我国兽药生产、检验和使用工作的科学化、标准化、规范化水平,保证兽药质量,保障动物用药安全、有效,保证人体健康和环境、动物安全,扩大和促进动物产品的国际贸易有着极其重要的作用。

编纂《中国兽药典》,既要充分展现时代特征,符合特色与先进、科学与实用、规范与提高的原则,也要符合当前我国兽药生产、经营和管理的实际情况,符合兽药检验及临床应用的实际水平,使兽药质量标准有利于行业发展、有利于企业技术进步。因此,兽药典正文部分要体现“使用安全,疗效可靠,工艺合理,质量可控,标准完善”的收载原则,在使兽药品种质量标准尽可能与国际先进标准的要求一致的同时,坚持制定我国特有的科学实用的检测方法;标准的体例格式、文字术语、计量单位、数字符号以及通用检测方法等要统一规范。

本手册收载了近年来国家兽药管理部门的兽药标准相关文件和指导原则、中国兽药典委员会的有关技术规定、兽用化学药品、中药和生物制品质量标准编写细则等。可供从事兽药质量标准,特别是兽药典标准制修订的单位和人员使用 and 参考。其中兽药标准编写细则应作为制、修订 2010 年版《中国兽药典》标准的指导原则。

目 录

2010年版《中国兽药典》(一部)正文编写细则	(1)
正文的构成及编排顺序	(1)
原料药标准编写细则	(1)
制剂标准编写细则	(28)
2010年版《中国兽药典》(一部)标准起草说明编写细则	(39)
2010年版《中国兽药典》(二部)正文编写细则	(41)
正文的构成及编排顺序	(41)
中药材及其制品标准编写细则	(41)
中药成方制剂标准编写细则	(59)
中兽药质量标准起草说明和修订说明编写细则	(82)
2010年版《中国兽药典》(三部)正文编写细则	(89)
正文的构成及编排顺序	(89)
生物制品标准编写细则	(90)
2010年版《中国兽药典》标准起草(修订)与复核工作	
流程和要求	(101)
2010年版《中国兽药典》科研项目任务书	(104)
附录	(111)
附1 中国药品通用名称命名原则	(112)
附2 兽药质量标准分析方法验证指导原则	(123)
附3 兽药淘汰和兽药安全评价品种目录	(129)
附4 中国兽药典委员会章程	(134)
附5 农业部关于成立中国兽药典第四届委员会的通知	(140)
附6 中国兽药典第四届委员会执行委员会和专业委员会 人员名单	(143)
附7 农业部关于公布中国兽药典第四届委员会增补委员 及相关工作机构增补人员名单的通知	(145)

2010年版《中国兽药典》（一部）正文 编写细则

一、正文的构成及编排顺序

正文的一般构成及编排顺序与《中国兽药典》2005年版相同。每个药品项下，可根据品种及剂型的不同，分别排列，具体如下：

1. 兽药名称（包括中文名、汉语拼音名、英文名）；
2. 有机药物结构式；
3. 分子式及分子量；
4. 来源或有机药物的化学名称，化学文摘登记号含量（或效价）的限度规定；
5. 处方；
6. 制法；
7. 性状；
8. 鉴别；
9. 检查；
10. 含量（或效价）测定；
11. 类别；
12. 贮藏；
13. 制剂。

二、原料药标准编写细则

1 名称

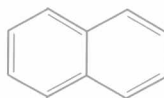
名称包括药品的中文名、汉语拼音名、英文名。

凡属《中国兽药典》2005年版、《中国药典》2005年版收载的药品（除个别品种外），标准修订时名称照同；上述标准中未收载的新增兽药的命名参照国家药典委员会的“中国药品通用名称命名原则”的相关部分命名。

2 有机药物结构式

2.1 凡化学结构已明确的单一有机药物，以及主成分结构明确的多组分抗生素，一般应列出其结构式。

环状结构上的 C、H 不必写出，但立体结构与具有光学活性的结构上的 C、H 应标出。N、O、S 等杂原子应写出，如苯基及萘基的写法如下：



其他含六原子的杂环具有共轭双键时，采用 Kekule 式（如 P. 3 乙氧酰胺苯甲酯），而不用电子离域式。

含有结晶水的药品，在结构式的右侧写结晶水，中间用圆点隔开（如 P. 71 亚甲蓝）。

2.2 生物碱或有机碱的盐，应在碱基外加方括号，酸放在括号外右侧；如有结晶水，写在酸的右侧，中间用圆点隔开（如 P. 12 三氮脒）。

第一、第二、第三胺的盐、碱基或酸均不写成离子式，如为季铵盐，则写成离子式（如 P. 358 磷酸哌嗪、P. 272 啉啉氯铵）。*

3 分子式及分子量

3.1 凡组成明确的单一化合物及主成分明确的多组分抗生素，均应列出分子式。混合物或组成不固定者，一般不列分子式和分子量。

有机化合物的分子式（包括季铵盐及有机酸的无机盐），除 C、H 排在首位外，其他元素（包括金属元素）均按元素符号的英文字母顺序（Br、Ca、F、I、K、N、Na、O、P、S、Si、Zn）排列其后，原子数写在元素符号的右下角，如乙氧酰胺苯甲酯为 $C_{12}H_{15}NO_4$ ，二硫丙磺钠为 $C_3H_7NaO_3S_2$ ；有结晶水时，结晶水写在后面，中间用圆点隔开，如磺胺脒为 $C_7H_{10}N_4O_2S \cdot H_2O$ ；季铵盐或有机酸的无机盐也按上述顺序排列如氯化氨甲酰甲胆碱为 $C_7H_{17}ClN_2O_2$ ；但生物碱或有机碱的盐，应将碱基部分放在前面，而后是酸，中间用圆点隔开，如盐酸氯苯胍为 $C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$ ；

* 注：括号中的页码系指 2005 年版《中国兽药典》一部的页码。

如再有结晶水,放在最后,也用圆点隔开,如磷酸哌嗪为 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ 。

无机化合物的分子式按习惯写法书写,如硼砂写为:
 $Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$ 。

3.2 分子量按最新国际原子量表计算,数值写至小数点后的第二位,分子量前加空格使与分子式隔开。如乙氧酰胺苯甲酯写为: $C_{12}H_{15}NO_4$
237.25。

4 来源或有机药物的化学名称,化学文摘登记号含量(或效价)的限度规定

4.1 来源是说明药品的化学名称,或它是什么化学物质,或说明该药是由某种动、植物提取得到的某一物质。在对某一药品规定了明确的来源之后,就对该药具有了约束性。

4.1.1 化学结构确定而名称不很复杂的药品均应写出化学命名(例1),化学结构简单,其名称本身已是通用名(如乙醇),或常用俗名(如甘油)的,可以不列化学名。

化学命名时应注意:

a. 根据中国化学会编《化学命名原则》最新版本命名。官能团取代基或母体的命名在《化学命名原则》中来收录时,可查阅《英汉化学化工辞汇》最新版本。

b. 母体选定应尽可能与CA系统一致,但放在最后。

4.1.2 动物、植物的提取物,主成分的化学结构虽已确定,但不同来源可能混有未能检出的不同组分,因而,需要控制原料的来源(例2)。

4.1.3 组分复杂或不完全清楚(仅知是一类蛋白质、酶或激素)并用效价单位表示的(例3),需要写明来源。

例1 枸橼酸乙胺嗪

本品为4-甲基-N,N-二乙基-1-哌嗪甲酰胺枸橼酸二氢盐
[1642-54-2]。

例2 毒毛花苷K

本品为夹竹桃科植物绿毒毛旋花(*Strophanthus kombe* Oliv.)的成熟干燥种子中得到的各种苷的混合物。每1mg的效价应相当于毒毛花苷G标准品(按无水物计算)0.4~0.5mg。

例3 绒促性素

本品为孕妇尿中提取的绒毛膜促性腺激素。按干燥品计算，每1 mg的效价不得少于2 500单位。

4.1.4 组分复杂且无含量测定方法或测定方法不专属的，组分不恒定的混合物也应标明来源。

4.2 化学文摘登记号是指由美国化学文摘服务社制定的化合物登记号。化学文摘号放在方括号内，标在化学名称的后面（例1）。

4.3 含量（或效价）限度是指药品按规定的含量（或效价）测定方法，测得本品应含有效物质的限度。限度的规定列在来源或化学命名后面。

4.3.1 为了正确反映药品的含量，一般折算成干燥品计算含量。并按检查项下规定的“干燥失重”，或“水分”分别写成“按干燥品计算”或“按无水物计算”（例4、例5）；如含挥发性有机溶剂，也应写明扣除，但所含挥发性溶剂如已包括在干燥失重之内，则仅写“按干燥品计算”；规定有“炽灼失重”的无机药物，写“按炽灼至恒重后计算”。如没有上述“干燥失重”等规定时则直接写含量限度（例6）。

4.3.2 含量限度 除某些生化药品用效价单位表示含量外（例3），一般化学药品以含有效物质（以分子式表示）的百分数表示。如果所含有效物质系非单一成分，而其测定方法又不专属时，可写为“含×××以×××计算”（例7）。

含量限度按百分数表示，并规定上下限，数值一般准确至0.1%（如99.0%、98.5%）。当含量限度的高限规定不超过101.0%时，可不写出上限（例4）。

含量限度的百分数均系指重量百分数，不必再写上“（g/g）”，但对液体或气体药品，其含量百分数之后宜加注“（g/g）”或“（ml/ml）”，使之更为明确（例7）。

例4 奥芬达唑

本品为……。按干燥品计算，含 $C_{15}H_{13}N_3O_3S$ 不得少于97.0%。

例5 双甲眯

本品为……。按无水物计算，含 $C_{19}H_{23}N_3$ 应为95.0%~101.5%。

例6 水杨酸

本品为……。含 $C_7H_6O_3$ 不得少于99.5%。

例7 乳酸

本品为……的混合物。含乳酸以 $C_3H_6O_3$ 计算,应为 85.0%~90.0% (g/g)。

5 性状

性状项下分别记述药品的外观、臭、味和一般稳定情况,溶解度,以及物理常数等。

5.1 药品外观、臭、味和一般稳定情况(包括吸湿、风化以及遇光或在空气中的变化性质等)的记述作为一个自然段,按次序描述,中间用分号隔开(例8)。如有其他外观特性,也可写在色泽之后。

5.1.1 色的描述 气体或液体一般用无色,固体一般用白色,尽量避免用琥珀色、乳白色等,不得已时可用“白色或类白色”,有色药品根据药品应有色泽加以描述。

5.1.2 臭是指药品本身所固有的,不包括因混有不应有的有机溶剂而带入的异臭;具有特有味觉的药品必须加以描述,毒、剧药,麻醉品不描述味觉。

5.1.3 凡有引湿、风化、遇光变质等与贮藏条件有关的性质,也应择要记述。

5.1.4 遇有药品的晶型、细度或制成溶液后的颜色,对质量有较大影响而需作严格控制时,应在“检查”项下另作具体规定。

例8 硫代硫酸钠

本品为无色、透明的结晶或结晶性颗粒;无臭、味咸;在干燥空气中有风化性,在湿空气中有潮解性,水溶液显微弱的碱性反应。

5.2 溶解度 溶解度不列小标题,排在性状之下作为第二个自然段。

5.2.1 在溶剂品种的选择上,应尽量选用与该药品溶解特性密切相关,配制制剂、制备溶液或精制操作所需用的常用溶剂,但不要罗列过多。对溶解度的描述一定要核实核对的方法可参考“凡例”中的规定。

5.2.2 顺序 (a)按溶解度大小依次排列(分别为极易溶解、易溶、溶解、略溶、微溶、极微溶解和几乎不溶或不溶);(b)溶解度相似的按溶剂的极性大小(水、甲醇、乙醇、丙酮、醋酸乙酯、氯仿、乙醚、环己烷等)依次排列;热水或热乙醇(不用其他的热溶剂)放在同一溶解度的各溶剂之前;(c)在酸或碱中的溶解度放在最后,前面用分号使与前述溶剂中的

溶解度相隔开，所用酸或碱溶液要注明名称并最好说明浓度（尽量不用矿酸或氢氧化碱等名词，例 9）。

例 9 磺胺嘧啶

本品在乙醇或丙酮中微溶，在水中几乎不溶；在氢氧化钠试液或氨试液中易溶，在稀盐酸中溶解。

5.3 物理常数 物理常数是检定药品质量的重要指标，应根据该药品的特性或检定工作的需要，选载有关的物理常数，依次（相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、酸值、皂化值、羟值、碘值、吸收系数）排列于溶解度之下，用黑体字列出小标题。物理常数的数值必须明确并切合实际，不要用“约”字。常数的测定方法一般照《中国兽药典》附录规定的方法进行，遇有两种或两种以上的法定方法时，应注明“第×法”或“××法”；如有个别条件（如温度）与附录不一致时，要加以注明。具体如下：

5.3.1 相对密度 一般用于液体原料药，其有效数字取至小数点后第 3 位（例 10）；当测定温度不在 20℃ 时，应加以注明（例 11）；某些没有含量测定项，而以相对密度控制其含量的药物，其数值需书写至小数点后第 4 位（例 12）。

例 10 液状石蜡

相对密度 本品的相对密度为 0.845~0.890（附录 页）。

例 11 甘油

相对密度 本品的相对密度（附录 页），在 25℃ 时不小于 1.2569。

例 12 乙醇

相对密度 本品的相对密度（附录 页）不大于 0.8129，相当于含 C_2H_6O 不少于 95.0%（ml/ml）。

5.3.2 馏程 主要用于检查药品的纯杂程度，不同于“沸点”，因此均需规定范围（例 13）；另有要求时应另行注明例 14。馏程的数值精度一般为 1℃，也可书写至 0.5℃。

例 13 本品的馏程

（附录 页）为 $\times\times\sim\times\times^\circ C$ 。

例 14 甲酚溶液

馏程 取本品，照馏程测定法（附录 页）测定，在 190~205℃ 馏出的量应不少于 85%（ml/ml）。

5.3.3 熔点 附录中收载了三种方法,除采用第二、第三法需在正文中注明外,均系指第一法(例15、例16);熔点的数值精度一般为 1°C ,也可以写至 0.5°C ;收载的熔点宜在 200°C 以下,在 200°C 以上的可视需要而订,熔点的限度范围包括初熔温度和全熔温度,一般为 $2\sim 4^{\circ}\text{C}$,个别品种可以放宽至 6°C ;不要用“约 $\times\times\times^{\circ}\text{C}$ ”或“不低于 $\times\times\times^{\circ}\text{C}$ ”(鉴别项下为了鉴别的目的可以);熔融时同时分解或另有要求的也应明确(例17)。

例 15 对乙酰氨基酚

熔点 本品的熔点(附录 页)为 $168\sim 172^{\circ}\text{C}$ 。

例 16 羊毛脂

熔点 本品的熔点(附录 页,第二法)为 $36\sim 42^{\circ}\text{C}$ 。

例 17 芬苯达唑

熔点 本品的熔点(附录 页)为 $231\sim 236^{\circ}\text{C}$ 。熔融时同时分解。

5.3.4 凝点 在附录中已规定有测定法,可以引用(例18)。

例 18 尼可刹米

凝点 本品的凝点(附录 页)为 $22\sim 24^{\circ}\text{C}$ 。

5.3.5 比旋度 附录的计算公式下已注明“按干燥品或无水物计算”,正文中可不必写出,但必须说明供试品溶液的浓度,及所用溶剂(例19);测定温度不在 20°C 时或操作中另有其他特殊要求时,均需注明;限度范围数值的精度要求,应在依次测定旋光度的读数时,能准确至 0.01° 。

例 19 维生素 C

取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1 ml 中约含 0.10 g 的溶液,依法测定(附录 页),比旋度为 $+20.5^{\circ}$ 至 $+21.5^{\circ}$ 。

5.3.6 折光率 限度范围的有效数字写至小数点后三位,测定温度如不在附录规定的温度时,应在正文中注明(例20)。

例 20 二甲硅油

本品的折光率(附录 页)为 $1.400\sim 1.410$ 。

5.3.7 黏度 系指流体对流动的阻抗能力。在附录“黏度测定法”中列有三种方法,其中第一法用于测定牛顿流体(包括纯液体和低聚物溶液)的运动黏度,第二法用于测定非牛顿流体(包括混悬液和高聚物溶液等)的动力黏度,第三法用于右旋糖酐及其制剂的特性黏度。三种方法应根据其内容,分别作为物理常数或检查项目列入性状或检查项下。书写格式应指定

“附录××第×法”，及测定时的温度及其限度；引用第一法时，还应注明毛细管的内径（请注意要与其限度范围相适应，一般控制流出时间约为100秒）（例21、22）；引用第二法用于检查时，还应注明转子号数与转速。

例 21 聚乙二醇 400

黏度 本品的运动黏度（附录 页，第一法），在40.0℃时（毛细管内径为0.8 mm）为37~45 mm²/s。

例 22 聚山梨酯 80

黏度 本品的运动黏度（附录 页，第一法），在25.0℃时（毛细管内径为3.4~4.2 mm）为350~550 mm²/s。

5.3.8 酸值、皂化值、羟值、碘值 见聚山梨酯80。

聚山梨酯 80 酸值 取本品10 g，精密称定，加中性乙醇（对酚酞指示液显中性）50 ml，溶解后，回流10分钟，放冷，加酚酞指示液5滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，酸值（附录 页）不大于2.2。

5.3.9 吸收系数 凡制剂的含量测定采用以“吸收系数”值计算的分光光度方法，而其原料药的含量测定又因根据精密度的要求而改用其他方法的品种，应在原料药的性状项下增订“吸收系数”，并应尽可能采用制剂含量测定的条件，使原料药的质量标准能与其制剂相适应。

正文中可不必写“按干燥品计算”，限度范围一般定为理论值的97%~103%，数值采用三位有效数字（例23）。

例 23 维生素 D₂

取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每1 ml中约含10 μg的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 页），在265 nm的波长处测定吸光度，吸收系数（E_{1cm}^{1%}）为460~490。

6 鉴别

鉴别试验是指用理化方法或生物学方法来证明已知药品真实性的方法。鉴别方法应专属性强，重现性好，灵敏度高，并且要操作简便、快速等。常用的方法有：测定生成物的熔点，特征反应，色谱法，紫外吸收光谱特征，红外光谱特征，以及常见的一般鉴别试验等。一般用2~4条，能证明其真实性即可，并按上述顺序排列。

6.1 测定生成物的熔点 此法操作繁琐，尽量少用；如采用，应具体叙述取样量、试剂用量和操作方法；熔点值可用约×××℃，也可规定明确

熔距(例24)。

例24 盐酸丁卡因

取本品约0.1g,加5%醋酸钠溶液10ml溶解后,加25%硫氰酸铵溶液1ml,即析出白色结晶;滤过,结晶用水洗涤,在80℃干燥,依法测定(附录 页),熔点约为131℃。

6.2 特征反应 包括药品的显色、沉淀反应或其他化学反应。要选用反应明显,专属性较强的方法,并对方法的取用量、操作注意事项和应观察到的现象有明确的叙述(例25、26),如与同类药品相区别,应注意在彼此区别的品种项下用括号注明(例27)。

例25 土霉素

取本品约0.5mg,加硫酸2ml,即显朱红色。

例26 磺胺对甲氧嘧啶

取本品约0.1g,加水与0.4%氢氧化钠溶液各3ml,振摇使溶解,滤过,取滤液加硫酸铜试液1滴,即生成淡咖啡色沉淀,放置后变为紫红色(与磺胺间甲氧嘧啶的区别)。

例27 重酒石酸去甲肾上腺素

取本品约1mg,加酒石酸氢钾的饱和溶液10ml溶解后,加碘试液1ml,放置5分钟后,加硫代硫酸钠试液2ml,溶液为无色或仅显微红色或淡紫色(与肾上腺素或异丙肾上腺素的差别)。

应尽可能避免采用利用化学反应生成具有特臭的挥发性产物,依靠嗅觉来进行鉴别的情况。

6.3 色谱法 一般采用与对照品(或标准品)在相同条件下进行色谱分离并进行比较,要求其保留行为和检测结果都相互一致,作为鉴别药品真伪的验证。

本方法操作比较烦琐费时,对于原料药的鉴别不宜广泛采用,除非是在检查或含量测定项已采用色谱法而附带引用(例28)。常用的色谱法有薄层色谱法(例29)及纸色谱法,也有的品种在含量测定项已采用了气相或高效液相色谱法时,以其主峰的保留时间与对照品比较作为鉴别(例30)。用色谱法进行鉴别时,必须要求在该色谱条件下,能够保证供试品与其同类药品能够有较好的分离。

例28 硫酸卡那霉素

取本品及卡那霉素标准品,分别加水制成每1ml中含5mg的溶液,吸取上

述两种溶液各 $2\ \mu\text{l}$ ，照卡那霉素 B 项下的方法，自“分别点于同一薄层板上”起，依法试验。供试品所显主斑点的颜色和位置应与标准品的主斑点相同。

例 29 硫酸庆大霉素

取本品与庆大霉素标准品，分别加水制成每 1 ml 中含 20 mg 的溶液，照薄层色谱法（附录 页）试验，吸取上述两种溶液各 $2\ \mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板（临用前于 105°C 活化 2 小时）上；另取三氯甲烷—甲醇—浓氨溶液（1:1:1）混合振荡，放置 1 小时，分取下层混合液为展开剂，展开，取出于 $20\sim 25^\circ\text{C}$ 晾干，置碘蒸气中显色，供试品溶液所显主斑点数、颜色与位置应与标准品溶液斑点数、颜色与位置相同。

例 30 双甲脒

在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

6.4 可见—紫外吸收光谱特征 采用在指定的溶剂（常用的为 0.1mol/L 盐酸溶液、0.1mol/L 氢氧化钠溶液、水、乙醇或无水乙醇）中，测定 2~3 个特定波长（排列顺序由小到大）处的吸收度值；为使方法更为严谨，最好在文字叙述中明确测定波长的范围。

6.4.1 测定最大吸收波长或同时测定最小吸收波长；有肩峰，也可加以描述（例 31）；

6.4.2 规定一定浓度时供试溶液在最大吸收波长处的吸收度约为 $\times\times\times$ （例 32）；

6.4.3 规定两个或两个以上波长处吸收度比值如峰值与峰值比或峰值与谷值比（例 33）；

6.4.4 用“吸收系数”或“含量测定”项下的供试液进行吸收光谱鉴别（例 33）。

例 31 度米芬

取本品，加水制成每 1 ml 中约含 0.1 mg 的溶液，照紫外—可见分光光度法（附录 页）测定，在 268 与 275 nm 的波长处有最大吸收。

例 32 二甲氧苄啶

取本品，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1 ml 中含 $15\ \mu\text{g}$ 的溶液，照紫外—可见分光光度法（附录 页），在 $230\sim 350\ \text{nm}$ 的波长范围内测定，在 276 nm 的波长处有最大吸收，吸光度约为 0.45。

例 33 氯羟吡啶

取含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 页)测定,在 249 nm 的波长处有最大吸收,在 235 nm 的波长处有最小吸收,在 249 nm 与 235 nm 波长处的吸光度比值应为 1.50~1.58。

6.5 红外光吸收图谱 采用与对照图谱进行比较的方法用于鉴别组分单一、结构明确的原料药(例 34)。对于具有同质异晶现象的药品,应选用有效晶型的图谱,晶型不一致需要转晶的,应规定转晶条件。

例 34 丙酸睾酮

本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

6.6 离子反应 常用的酸根和盐基的鉴别方法已记载于药典附录“一般鉴别试验”中,可以直接引用附录,不必重复叙述操作方法(例 35、例 36);仅选用某一试验方法时,应在叙述中加以明确(例 37);供试品如需预处理,应先叙述处理方法,而后引用附录(例 38)。

例 35 盐酸氨丙啉

本品的水溶液显氯化物的鉴别反应(附录 页)。

例 36 亚硒酸钠

本品显钠盐的鉴别反应(附录 页)。

例 37 二巯丙磺钠

本品灰化后显钠盐的鉴别反应(附录 页)。

例 38 氯硝柳胺

取本品 20 mg,照氧瓶燃烧法(附录 页)进行有机破坏,用 10%氢氧化钠溶液 5 ml 为吸收液,燃烧完全后,溶液显氯化物的鉴别反应(附录 页)。

6.7 生物学方法 利用微生物或实验动物进行鉴别试验(例 39)。

例 39 青霉素钠(2000 版《中国兽药典》)

取本品与已知的青霉素适量,分别加灭菌水制成每 1 ml 中约含 50 μg 的溶液,各取 1 ml,加入不少于 200 单位的青霉素酶溶液 1 ml,在 37 $^{\circ}\text{C}$ 灭活 1 小时后,取灭菌滤纸片,分别用上述溶液浸湿,并用滤纸吸去多余的液体,置于摊布金黄色葡萄球菌 [CMCC (B) 26003] 的培养基上,在 37 $^{\circ}\text{C}$ 培养 16 小时,均无抑菌作用;而用同一方法检查未经青霉素酶灭活的溶液,均有抑菌作用。

6.8 其他书写格式

6.8.1 供试品配成一个溶液后，分作两项以上试验的见例 40。

6.8.2 利用上一项鉴别溶液进行鉴别的见例 41。

6.8.3 直接引用另一原料药的某一项鉴别试验的见例 42。

例 40 亚甲蓝

取本品约 10 mg，加水 50 ml 溶解后，显深蓝色；分取溶液 10 ml，加稀硫酸 1 ml 与锌粉 0.1 g，蓝色即消失，滤过，滤液置空气中或加过氧化氢试液 1 滴，复显蓝色；另取溶液 10 ml，加碘化钾试液数滴，即生成深蓝色的绒毛状沉淀，沉淀后，上层溶液显淡蓝色；再取溶液 10 ml，加 0.1 mol/L 碘溶液数滴，即显深棕色，加 0.1 mol/L 硫代硫酸钠溶液复显蓝色。

也可写成，取本品约 10 mg，加水 50 ml 溶解后，照下述方法试验：

(1) 取溶液 10 ml，……。

(2) 取溶液 10 ml，……。

(3) 取溶液 10 ml，……。

也可写成，取本品约 10 mg，加水 50 ml 溶解后，分取溶液 3 份各 10 ml；于第 1 份中，……；于第 2 份中，……；于第 3 份中，……。

例 41 明胶

取鉴别 (1) 项下剩余的溶液 1 ml，加水 100 ml，摇匀后，加鞣酸试液数滴，即发生浑浊。

例 42 磺胺间甲氧嘧啶钠

取本品 0.4 g，加水 10 ml 溶解后，加醋酸 2 ml，即析出白色沉淀；滤过，沉淀用水洗净在 105℃ 干燥后，照磺胺间甲氧嘧啶项下的鉴别试验，应显相同的结果。

7 检查

该项的目的是检查某药品按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质；其项目的确定既要考虑影响药品有效性、安全性等因素，又要根据生产方式及贮藏中可能生成的副产物、引入的杂质和分解产物等因素有针对性的予以规定；限度指标要有一定的数据和代表性，对畜禽危害性大和影响成品稳定性的杂质，要严加控制。

7.1 原料药检查项目主要包括 有效性试验，酸度、碱度或酸碱度，溶液的澄清度与颜色，无机阴离子（氯化物、硫酸盐、硫化物、磷酸盐、硝酸盐等），有机杂质，干燥失重或水分，炽灼残渣，金属离子或重金属，硒