

中华人民共和国农业部公告

第 2328 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准绿康生化股份有限公司等 7 家单位申报的亚甲基水杨酸杆菌肽等 4 个兽药产品为新兽药,核发《新兽药注册证书》,并发布产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。

批准驻马店华中正大有限公司申报的金霉素预混剂变更注册,质量标准、标签和说明书按照《兽药国家标准-化学药品、中药卷》(第一册)发布的同品种执行。批准中牧南京动物药业有限公司申报的盐酸多西环素可溶性粉变更注册,质量标准、标签和说明书按照农业部公告第 1435 号发布的同品种执行。

发布新修订的土霉素钙预混剂质量标准,自发布之日起执行。原我部发布的同品种质量标准同时废止。

特此公告。

附件:1. 新兽药注册目录

2. 质量标准

3. 说明书和标签



附件 1

新兽药注册目录

新兽药名称	研制单位	类别	新兽药注册证书号	备注	监测期
亚甲基水杨酸杆菌肽	绿康生化股份有限公司	二类	(2015)新兽药证字60号	注册	3年
亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉	绿康生化股份有限公司	二类	(2015)新兽药证字61号	注册	3年
硫酸头孢喹肟乳房注入剂(干乳期)	中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、广东大华农动物保健品股份有限公司动物保健品厂、北京康牧生物科技有限公司、中牧实业股份有限公司、华秦源(北京)动物药业有限公司	五类	(2015)新兽药证字62号	注册	3年
硫酸头孢喹肟子宫注入剂	中国农业科学院饲料研究所、北京市畜牧总站、广东大华农动物保健品股份有限公司动物保健品厂、北京康牧生物科技有限公司、中牧实业股份有限公司、华秦源(北京)动物药业有限公司	五类	(2015)新兽药证字63号	注册	3年

金霉素预混剂	驻马店华中正大有限公司	/	/	变更注册: 增加规格 1000g:250g (2.5 亿单位)	/
盐酸多西环素可溶性粉	中牧南京动物药业有限公司	/	/	变更注册: 增加规格 20%和 50%	/

附件 2

亚甲基水杨酸杆菌肽等 5 种兽药产品的质量标准

一、亚甲基水杨酸杆菌肽质量标准

亚甲基水杨酸杆菌肽

Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai

Bacitracin Methylene Disalicylate

本品为杆菌肽的亚甲基水杨酸盐。按干燥品计算，每 1mg 的效价不得少于 40 杆菌肽单位。

【性状】 本品为类白色至浅黄色粉末；无臭，味苦。

本品在水中易溶，在无水甲醇中微溶、无水乙醇中极微溶。

【鉴别】 (1) 取亚甲基水杨酸项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 26 页）在 260nm~360nm 的波长范围测定，在 315nm 波长处有最大吸收。

(2) 在组分与相关肽项下记录的色谱图中，供试品溶液中杆菌肽 B1、B2、B3 和 A 峰的保留时间应与杆菌肽锌标准品溶液中相应四个峰的保留时间一致。

【检查】 碱度 取本品适量，加水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法测定(附录 56 页)，pH 值应为 8.0~9.5。

组分与相关肽 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钾 3.48g，加水 100ml 使溶解，用 2.72%磷酸二氢钾溶液调节 pH 值至 6.0）-乙腈（26:12:4:2）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml。取标准品溶液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图至杆菌肽 A 峰保留时间的 3 倍，峰谷比 H_p/H_v 应 ≥ 1.2 （ H_p 为基线以上到杆菌肽 B1 峰顶的高度， H_v 为基线以上到杆菌肽 B1 和 B2 峰之间的曲线最低点的高度）。

测定法 取本品适量，用 4%乙二胺四乙酸二钠溶液（用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 5ml 置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，作为对照溶液。另取杆菌肽锌标准品适量，用 4%乙二胺四乙酸二钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 120 杆菌肽单位的溶液，作为标准品溶液。精密量取供试品溶液、标准品溶液、对照溶液、4%乙二胺四乙酸二钠溶液（空白溶液）各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至杆菌肽 A 峰保留时间的 3 倍（以杆菌肽 A 的保留时间 15 分~25 分钟为宜；如有必要，可保持甲醇和乙腈比例不变，调整其他组分的比例）。杆菌肽组分的出峰顺序依次为杆菌肽 C1、C2、C3、B1、B2、B3、A 和 F，相对保留时间分别为：杆菌肽 C1 约

为 0.5、杆菌肽 C2 约为 0.6、杆菌肽 C3 约为 0.6、杆菌肽 B1 约为 0.7、杆菌肽 B2 约为 0.7、杆菌肽 B3 约为 0.8、杆菌肽 A 为 1、杆菌肽 F 约为 2.4。供试品溶液中峰面积小于对照溶液中杆菌肽 A 峰面积的所有峰与供试品溶液中在空白溶液出现峰保留时间处的所有峰均可忽略不计。按下式分别计算,杆菌肽 A 不得少于 40.0%,杆菌肽(A+B1+B2+B3)不得少于 70.0%,相关肽(杆菌肽 B1 之前的所有峰)不得过 20.0%,杆菌肽 F 不得过 6.0%。

$$\text{相关肽含量\%} = \frac{r_{\text{相关肽}}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽(A+B1+B2+B3)含量\%} = \frac{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽A含量\%} = \frac{r_A}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽F含量\%} = \frac{r_F}{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}} \times 100\%$$

式中 $r_{\text{总面积}}$ 为供试品溶液中所有的峰面积之和(忽略峰除外);

$r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}$ 为供试品溶液中杆菌肽 A、B1、B2 和 B3 峰面积之和;

$r_{\text{相关肽}}$ 为供试品溶液中杆菌肽 B1 峰之前所有峰面积之和(忽略峰除外);

r_A 为供试品溶液中杆菌肽 A 峰面积;

r_F 为供试品溶液中杆菌肽 F 峰面积。

亚甲基水杨酸 取本品约 35mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用酸性乙醇溶液(盐酸溶液(1→2)调节乙醇 pH 值至 1.0)溶解稀释至刻度,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用酸性乙醇溶液稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法(附录 26 页),在 315nm 的波长处测定吸光度;另取亚甲基水杨酸对照品适量,用酸性乙醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,用酸性乙醇溶液稀释至刻度,作为对照品溶液,同法测定。计算,即得。以干燥品计算,亚甲基水杨酸应为 26.0%~32.0%。

残留溶剂 正丁醇 取本品约 0.3g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加适量二甲基亚砷使溶解,精密加入内标溶液(每 1ml 中含 1.6mg 甲醇的二甲基亚砷溶液) 1ml,用二甲基亚砷稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置顶空瓶中,密封,作为供试品溶液;另精密称取正丁醇适量,加二甲基亚砷定量稀释制成每 1ml 中约含正丁醇 2mg 的溶液,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,再精密加入内标溶液 1ml,用二甲基亚砷稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置顶空瓶中,密封,作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(附录 81 页第一法)测定,以 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷为固定液(或极性相近)的毛细管柱,柱温为 100℃;进样口温度为 220℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 80℃,平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样,记录色谱图,出峰顺序依次为甲醇、正丁醇,理论板数按正丁醇峰计算不低于 5000,色谱峰之间的分离度应符合要求。再取供试品溶液和对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。按内标法以峰面积比值计算,含正丁醇不得过 0.5%。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60℃减压干燥 3 小时，减失重量不得过 8.0%(附录 78 页)。

【含量测定】 精密称取本品适量，加灭菌水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 100 杆菌肽单位的溶液。取杆菌肽锌标准品适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 100 杆菌肽单位的溶液，照抗生素微生物检定法（附录 121 页第一法）测定。

【类别】 多肽类抗生素。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉

【生产企业】 绿康生化股份有限公司

二、亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉质量标准

亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉

Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Kerongxingfen

Bacitracin Methylene Disalicylate Soluble Powder

本品为亚甲基水杨酸杆菌肽与碳酸氢钠配制而成。含杆菌肽应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至浅黄色粉末。

【鉴别】 取本品适量，加磷酸盐缓冲液（pH6.0）-吡啶-5mol/L 盐酸溶液（31:9:20）的混合液使溶解并稀释成每 1ml 中约含 15mg 的溶液，作为供试品溶液；另取杆菌肽锌标准品，用同一溶剂制成 1ml 约含 300 杆菌肽单位的溶液，作为标准品溶液。照薄层色谱法（附录 33 页）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板（临用前于 105℃活化 2 小时）上，以正丁醇-冰醋酸-水-吡啶-乙醇（60:15:10:6:5）为展开剂，展开，晾干，喷以 1% 茚三酮的丁醇-吡啶（99:1）溶液，置 105℃加热约 5 分钟。供试品溶液所显斑点的位置和颜色应与标准品溶液的相同，不得有其他杂质斑点。

【检查】 溶解性 取本品 1.0g，加水 50ml，搅拌应全部溶解。

碱度 取本品，加水溶解并稀释成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法测定(附录 56 页)，pH 值应为 8.0~9.5。

组份与相关肽 取本品适量，用 4% 乙二胺四乙酸二钠溶液（用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0）溶解并制成每 1ml 中约含 6mg 的供试品溶液。精密量取供试品溶液 5ml 置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，作为对照溶液。另取杆菌肽锌标准品适量，用 4% 乙二胺四乙酸二钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 120 杆菌肽单位的溶液，作为标准品溶液。精密量取供试品溶液、标准品溶液、对照溶液、4% 乙二胺四乙酸二钠溶液（空白溶液）各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至杆菌肽 A 峰保留时间的 3 倍（以杆菌肽 A 的保留时间 15 分~25 分钟为宜；如有必要，可保持甲醇和乙腈比例不变，调整其他组分的比例）。杆菌肽组分的出峰顺序依次为杆菌肽 C1、C2、C3、B1、B2、B3、A 和 F，相对保留时间分别为：杆菌肽 C1 约为 0.5、

杆菌肽 C2 约为 0.6、杆菌肽 C3 约为 0.6、杆菌肽 B1 约为 0.7、杆菌肽 B2 约为 0.7、杆菌肽 B3 约为 0.8、杆菌肽 A 为 1、杆菌肽 F 约为 2.4。供试品溶液中峰面积小于对照溶液中杆菌肽 A 峰面积的所有峰与供试品溶液中在空白溶液出现峰保留时间处的所有峰均可忽略不计。按下式分别计算，杆菌肽 A 不得少于 40.0%，杆菌肽(A+B1+B2+B3)不得少于 70.0%，相关肽（杆菌肽 B1 之前的所有峰）不得过 20.0%，杆菌肽 F 不得过 6.0%。

$$\text{相关肽含量}\% = \frac{r_{\text{相关肽}}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽(A+B1+B2+B3)含量}\% = \frac{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽A含量}\% = \frac{r_A}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽F含量}\% = \frac{r_F}{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}} \times 100\%$$

式中 $r_{\text{总面积}}$ 为供试品溶液中所有的峰面积之和（忽略峰除外）；

$r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}$ 为供试品溶液中杆菌肽 A、B1、B2 和 B3 峰面积之和；

$r_{\text{相关肽}}$ 为供试品溶液中杆菌肽 B1 峰之前所有峰面积之和（忽略峰除外）；

r_A 为供试品溶液中杆菌肽 A 峰面积；

r_F 为供试品溶液中杆菌肽 F 峰面积。

亚甲基水杨酸 取本品约 70mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，用酸性乙醇溶液（盐酸溶液（1→2）调节乙醇 pH 值至 1.0）溶解稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 50ml 量瓶中，用酸性乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法（附录 26 页），在 315nm 的波长处测定吸光度；另取亚甲基水杨酸对照品适量，用酸性乙醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，用酸性乙醇溶液稀释至刻度，作为对照品溶液，同法测定。计算，即得。以干燥品计算，亚甲基水杨酸应为 9.0%~15.0%。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 6.0%（附录 78 页）。

其他 应符合可溶性粉剂下各项有关规定（附录 16 页）。

【含量测定】 精密称取本品适量，加灭菌水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 100 杆菌肽单位的溶液。取杆菌肽锌标准品适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 100 杆菌肽单位的溶液。照抗生素微生物检定法（附录 121 页第一法）测定。

【作用与用途】 多肽类抗生素。用于治疗产气荚膜梭菌所引起的肉鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以本品计。混饮：每 1L 水 200mg，连用 5 日，必要时延长至 7 日。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未见不良反应。

【休药期】 0 日。

【规格】 100g:50g（200 万杆菌肽单位）

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【生产企业】 绿康生化股份有限公司

三、硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期）质量标准

硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期）

Liusuan Toubakuiwo Rufang Zhuruji (GanRuQi)

Cefquinome Sulfate Intramammary Infusion (Dry Cow)

本品为硫酸头孢喹肟与单硬脂酸甘油酯和大豆油等配制而成的灭菌混悬液。含头孢喹肟（ $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色混悬液；久置分层。

【鉴别】（1）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。

（2）取摇匀后的本品 2ml，加水 5ml，稀盐酸 1ml，混匀，超声处理 10 分钟，弃去有机层，水层显硫酸盐的鉴别反应（附录 24 页）。

【检查】 粒度 取本品，摇匀，照粒度和粒度分布测定法（附录 98 页第一法），应无凝聚现象，并不得检出 50 μ m 以上的颗粒。

有关物质 取摇匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟 12.5mg），精密称定，置离心管中，加入流动相 25ml，涡旋 2 分钟，超声处理 20 分钟，每分钟 4000 转离心 5 分钟；照含量测定项下的色谱条件试验，取下层滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。2,3-环己烯吡啶与头孢喹肟相对保留时间约为 0.30。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按峰面积归一法计算，含 2,3-环己烯吡啶不得过 2.0%，其它单一杂质不得过 1.0%，总杂质不得过 4.0%。

水分 取本品，以无水甲醇-三氯甲烷（30:70）为溶剂，照水分测定法（附录 79 页第一法 A）测定，含水分不得过 0.2%。

无菌 取摇匀后的本品 11 支，混匀后，取 10ml 加到 200ml 含 6%吐温-80 的蛋白胨缓冲灭菌溶液中，充分混匀，加入青霉素酶（每 1mg 头孢喹肟加青霉素酶约 8 万单位），混合均匀，置 37 $^{\circ}$ C 保温 4 小时，依法检查（附录 137 页直接接种法），应符合规定。

装量 取本品 5 支，照乳房注入剂通则项下的方法（附录 19 页重量法）检查，每个容器内容物的装量，应为标示装量的 100.0%~110.0%。

其他 应符合乳房注入剂项下有关的各项规定（附录 19 页）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以高氯酸钠缓冲液（取一水合高氯酸钠 3.45g，加水 1000ml 使溶解，加磷酸 12ml 和乙腈 115ml，用三乙胺调节 pH 值至 3.6）为流动相；检测波长为 270nm。取头孢喹肟约 25mg，加流动相 100ml 使溶

解；另取头孢喹肟约 25mg，加上述头孢喹肟溶液 1ml，用流动相稀释至 25ml，摇匀，作为系统适用性试验溶液。取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，头孢喹肟峰与头孢噻肟的分离度应大于 1.0。

测定法 取摇匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟 12.5mg），精密称定，置离心管中，精密加入流动相 25ml，涡旋 2 分钟，超声处理 20 分钟，4000 转/分钟离心 5 分钟；精密量取下层溶液 5ml，置 25ml 量瓶，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取硫酸头孢喹肟对照品适量（约相当于头孢喹肟 25mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 β -内酰胺类抗生素。用于预防由金黄色葡萄球菌、停乳链球菌、乳房链球菌和大肠杆菌等细菌引起的奶牛干乳期乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：干乳期奶牛，在最后一次挤奶后，每个乳室注入本品 1 支。

【不良反应】 可能引起动物的过敏反应。

【注意事项】 （1）仅用于干乳期奶牛。

（2）使用前将药液摇匀，一次性注入乳管中。

（3）对 β -内酰胺类抗生素过敏的动物禁用，对此类药物有过敏反应者请避免直接接触此产品。

（4）给药前，乳汁要完全挤出，用干净的毛巾擦净乳头；给药后，轻轻按摩乳房，使药物完全扩散。

（5）置儿童无法触及处。

（6）鉴于未进行奶牛体内消除研究，建议肌肉及内脏慎食用。

【弃奶期】 干乳期超过 5 周，弃奶期为产犊后 1 天；干乳期不足 5 周，弃奶期为给药后 36 天。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计算 3g:0.15g

【贮藏】 遮光，密闭，在 25 $^{\circ}$ C 以下保存。

【有效期】 2 年。

【生产企业】

四、硫酸头孢喹肟子宫注入剂质量标准

硫酸头孢喹肟子宫注入剂

Liusuan Toubaokuiwo ZigongZhuruji

Cefquinome sulfate Intrauterine Infusion

本品为硫酸头孢喹肟与单硬脂酸甘油酯和大豆油等配制而成的灭菌混悬液。含头孢喹肟

($C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色混悬液；久置分层。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 取摇匀后的本品 2ml，加水 5ml，稀盐酸 1ml，混匀，超声处理 10 分钟，弃去有机层，水溶液显硫酸盐的鉴别反应（附录 24 页）。

【检查】 粒度 取本品，摇匀，照粒度和粒度分布测定法（附录 98 页第一法），应无凝聚现象，并不得检出 50 μ m 及以上的颗粒。

有关物质 取摇匀后的本品适量（约相当于头孢噻肟 12.5mg），置离心管中，加流动相 25ml，涡旋 2 分钟，超声处理 20 分钟，每分钟 4000 转离心 5 分钟；照含量测定项下的色谱条件试验，取下层滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。2,3-环己烯吡啶与头孢噻肟相对保留时间约为 0.30。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按峰面积归一法计算，含 2,3-环己烯吡啶不得过 2.0%，其它单一杂质不得过 1.0%，总杂质不得过 4.0%。

水分 取摇匀后的本品，以无水甲醇-三氯甲烷（30:70）为溶剂，照水分测定法（附录 79 页第一法 A）测定，含水分不得过 0.2%。

无菌 取摇匀后的本品 11 支，混匀后，取 33ml 加到 200ml 含 6%吐温-80 的蛋白胨灭菌溶液中，充分混匀，加入青霉素酶（每 1mg 头孢噻肟加青霉素酶约 8 万单位），混合均匀，置 37 $^{\circ}$ C 保温 4 小时；依法检查（附录 137 页，直接接种法），应符合规定。

装量 取供试品 5 支，分别称定重量，分别倾尽或挤尽内容物，再分别称定空容器的重量，求出每个容器内容物装量，应为标示量 100.0%~110.0%（附录 18 页）。

其他 应符合子宫注入剂项下有关的各项规定（附录 18 页）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 页）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以高氯酸钠缓冲液（取一水合高氯酸钠 3.45 g，加水 1000ml 使溶解，加磷酸 12ml 和乙腈 115ml，用三乙胺调节 pH 值至 3.6）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。取头孢噻肟 25mg，加流动相 100ml 使溶解；另取头孢噻肟约 25mg，加上述头孢噻肟溶液 1ml，用流动相稀释至 25ml，摇匀，作为系统适用性试验溶液。取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，头孢噻肟峰与头孢噻肟峰的分离度应大于 1.0。

测定法 取摇匀后的本品适量（约相当于头孢噻肟 12.5 mg），精密称定，置离心管中，精密加流动相 25ml，涡旋 2 分钟，超声处理 20 分钟，每分钟 4000 转离心 5 分钟；精密量取下层溶液 5ml，置 25ml 量瓶，加流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取硫酸头孢噻肟对照品适量（约相当于头孢噻肟 25mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，

即得。

【作用与用途】 头孢菌素类抗生素。用于治疗对头孢唑肟敏感的细菌引起的奶牛急性、慢性子宫内膜炎。

【用法与用量】 以本品计。子宫内灌注：一次量，牛 25g（1 支），必要时隔 72 小时追加给药一次，用前摇匀，使用前应进行直肠按摩清除恶露，阴道口及会阴部分进行清洗消毒。

【不良反应】 偶尔会发生过敏反应。

【注意事项】 （1）对头孢类抗生素或其他 β -内酰胺类抗生素过敏的动物禁止使用本品。

（2）对青霉素和头孢菌素类抗生素过敏者勿接触本品。

（3）使用前将药液摇匀，一次性注入子宫中，现用现配。

（4）置儿童无法触及处。

【弃奶期】 2 日。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计算 25g：0.9g。

【包装】 4 支/袋。

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期】 2 年。

【生产企业】

五、土霉素钙预混剂质量标准

土霉素钙预混剂

Tumeisu Gai Yuhunji

Calcium Oxytetracycline Premix

本品为土霉素全发酵液与碳酸钙配制而成，含土霉素($C_{22}H_{24}N_2O_9$)应为标示量的 85.0%~115.0%。

【性状】 本品为黄褐色粉末。

【鉴别】 （1）取本品少许，加水 1ml，用草酸酸化至 pH 值 1.5~2.0，其溶液加硫酸 1ml 即显朱红色。

（2）取鉴别（1）项下的酸化液，溶液显钙盐的鉴别反应（附录 23 页）。

【检查】 酸度 取本品约 0.2g，加新煮沸过的冷水，振摇 15 分钟后静置，上清液应呈酸性或微酸性。

干燥失重 取本品适量，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 5%（附录 78 页）。

粒度 取本品适量，五号筛通过率应不低于 70%。

重金属 取本品 1g，经灼烧灰化后依法检查（附录 75 页第一法）。含重金属不得过百万分之十（溶液用垂熔漏斗过滤使澄清）。

砷盐 取本品 1g 经灼烧，灰化后依法检查（附录 76 页），应符合规定(0.0005%)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定(附录 14 页)。

【含量测定】 精密称取本品适量，加 2%草酸溶液适量使 pH 值至 1.5~2.0，充分搅拌，暗处放置 45 分钟后加灭菌水定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，静置，精密量取上清液适量。照抗生素微生物检定法（附录 121 页）测定。每 1000 土霉素单位相当于 1mg 的 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 。

【作用与用途】 饲料添加剂。促进仔猪、幼禽的生长发育，增强抵抗力，预防某些疾病感染，提高饲料利用率。

【用法与用量】 仔猪每公斤饲料中加入 0.2~0.3g（以土霉素计）；育肥猪每公斤饲料中加入 0.3~0.4g（以土霉素计）；鸡、鸭每公斤饲料中加入 0.1~0.3g（以土霉素计）。

【注意】 本品为饲料添加剂，不做治疗用，本品遇有吸潮，结块发霉现象应立即停止使用。

【休药期】 7日；怀孕母猪禁用。

【规格】 按土霉素计算（1）1000g:50g（5000万单位）（2）1000g:100g(1亿单位)（3）1000g:200g（2亿单位）

【贮藏】 密封，防潮，置阴凉干燥处保存。

【有效期】 2年。

附件 3

亚甲基水杨酸杆菌肽等 4 种兽药产品说明书和标签

一、亚甲基水杨酸杆菌肽标签

(一) 亚甲基水杨酸杆菌肽标签

亚甲基水杨酸杆菌肽标签

兽用

【兽药名称】

通用名：亚甲基水杨酸杆菌肽

商品名：

英文名：Bacitracin Methylene Disalicylate

汉语拼音：Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai

【主要成分】 亚甲基水杨酸杆菌肽

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【运输注意事项】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【批准文号】

【生产企业】 绿康生化股份有限公司

二、亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉说明书和标签

(一) 亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉

商品名：

英文名：Bacitracin Methylene Disalicylate Soluble Powder

汉语拼音：Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Kerongxingfen

【主要成分】 亚甲基水杨酸杆菌肽

【性状】 本品为类白色至浅黄色粉末。

【药理作用】 杆菌肽为多肽类抗生素，通过非特异性的阻断磷酸化酶反应，抑制细菌的黏肽合成而产生抗菌作用。杆菌肽对大多数革兰氏阳性菌如金黄色葡萄球菌、链球菌、肠球菌、

梭状芽孢杆菌和棒状杆菌等均有良好的抗菌活性，对放线菌和螺旋体亦有效。敏感菌对其很少产生耐药性。

本品内服不吸收，排泄迅速。

【适应证】 用于治疗产气荚膜梭菌所引起的肉鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以本品计。混饮：每 1L 水 200mg，连用 5 日，必要时延长至 7 日。

【不良反应】 按规定剂量使用，暂未见不良反应。

【休药期】 0 日。

【规格】 100g:50g（200 万杆菌肽单位）

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存

【有效期】 2 年

【批准文号】

【生产批号】

【生产日期】

【生产企业】 绿康生化股份有限公司

（二）亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉标签

兽用

【兽药名称】

通用名：亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉

商品名：

英文名：Bacitracin Methylene Disalicylate Soluble Powder

汉语拼音：Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Kerongxingfen

【主要成分】 亚甲基水杨酸杆菌肽

【适应证】 用于治疗产气荚膜梭菌所引起的肉鸡坏死性肠炎。

【用法与用量】 以本品计。混饮：每 1L 水 200mg，连用 5 日，必要时延长至 7 日。

【休药期】 0 日。

【规格】 100g:50g（200 万杆菌肽单位）

【包装】

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【批准文号】

【生产企业】 绿康生化股份有限公司

三、硫酸头孢喹肟乳房注入剂(干乳期)说明书和标签

(一) 硫酸头孢喹肟乳房注入剂(干乳期)说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期）

商品名：

英文名：Cefquinome Sulfate Intramammary Infusion(Dry Cow)

汉语拼音：Liusuan Toubaokuiwo Rufang Zhuruji (Ganruqi)

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为类白色至淡黄色混悬液；久置分层。

【药理作用】 β-内酰胺类抗生素。通过抑制细菌细胞壁的合成达到杀菌效果，具有广谱的抗菌活性，对青霉素酶与β-内酰胺酶稳定。体外抑菌试验表明本品对葡萄球菌、链球菌、大肠杆菌、化脓隐秘杆菌等奶牛乳房内感染常见病原菌均有较好的体外抑菌作用。

【适应证】 用于预防由金黄色葡萄球菌、停乳链球菌、乳房链球菌和大肠杆菌等细菌引起的奶牛干乳期乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：干乳期奶牛，在最后一次挤奶后，每个乳房注入本品1支。

【不良反应】 可能引起动物的过敏反应。

【注意事项】 (1) 仅用于干乳期奶牛。

(2) 使用前将药液摇匀，一次性注入乳管中。

(3) 对β-内酰胺类抗生素过敏的动物禁用，对此类药物有过敏反应者请避免直接接触此产品。

(4) 给药前，乳汁要完全挤出，用干净的毛巾擦净乳头；给药后，轻轻按摩乳房，使药物完全扩散。

(5) 置儿童无法触及处。

(6) 鉴于未进行奶牛体内消除研究，建议肌肉及内脏慎食用。

【休药期】 干乳期超过5周，弃奶期为产犊后1天；干乳期不足5周，弃奶期为给药后36天。

【规格】 按C₂₃H₂₄N₆O₅S₂计算 3g:0.15g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在25℃以下保存。

【有效期】 2年。

【批准文号】

【生产企业】

(二) 硫酸头孢喹肟乳房注入剂(干乳期)标签

兽用

【兽药名称】

通用名：硫酸头孢喹肟乳房注入剂（干乳期）

商品名：

英文名：Cefquinome Sulfate Intramammary Infusion(Dry Cow)

汉语拼音：Liusuan Toubaoquiwo Rufang Zhuruji (Ganruqi)

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【适应证】 用于预防由金黄色葡萄球菌、停乳链球菌、乳房链球菌和大肠杆菌等细菌引起的奶牛干乳期乳房炎。

【用法与用量】 以本品计。乳管注入：干乳期奶牛，在最后一次挤奶后，每个乳室注入本品1支。

【休药期】 干乳期超过5周，弃奶期为产犊后1天；干乳期不足5周，弃奶期为给药后36天。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计算 3g:0.15g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在25℃以下保存。

【生产批号】

【生产日期】

【有效期至】

【批准文号】

【生产企业】

四、硫酸头孢喹肟子宫注入剂说明书和标签

(一) 硫酸头孢喹肟子宫注入剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：硫酸头孢喹肟子宫注入剂

商品名：

英文名：Cefquinome Sulfate Intrauterine Infusion

汉语拼音：Liusuan Toubaoquiwo Zigong Zhuruji

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【性状】 本品为类白色至淡黄色混悬液体。

【药理作用】 头孢喹肟是头孢菌素类抗生素。通过抑制细胞壁的合成达到杀菌效果，具有

广谱的抗菌活性，对葡萄球菌、链球菌、隐秘杆菌、大肠杆菌等常见奶牛子宫感染病原菌有较好的抑菌作用。

【适应证】 用于治疗对头孢喹肟敏感的细菌引起的奶牛急性、慢性子宫内膜炎。

【用法与用量】 以本品计。子宫内灌注：一次量，牛 25g（1 支），必要时隔 72 小时追加给药一次，用前摇匀，使用前应进行直肠按摩清除恶露，阴道口及会阴部分进行清洗消毒。

【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】 （1）对头孢类抗生素或其他 β -内酰胺类抗生素过敏的动物禁止使用本品。

（2）对青霉素和头孢菌素类抗生素过敏者勿接触本品。

（3）使用前将药液摇匀，一次性注入子宫中，现用现配。

（4）置儿童无法触及处。

【弃奶期】 2 日。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 25g:0.9g

【包装】

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期】 2 年

【批准文号】

【生产企业】

（二）硫酸头孢喹肟子宫注入剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名：硫酸头孢喹肟子宫注入剂

商品名：

英文名：Cefquinome Sulfate Intrauterine Infusion

汉语拼音：Liusuan Toubaoquiwo Zigong Zhuruji

【主要成分】 硫酸头孢喹肟

【适应证】 用于治疗对头孢喹肟敏感的细菌引起的奶牛急性、慢性子宫内膜炎。

【用法与用量】 以本品计。子宫内灌注：一次量，牛 25g（1 支），必要时隔 72 小时追加给药一次，用前摇匀，使用前应进行直肠按摩清除恶露，阴道口及会阴部分进行清洗消毒。

【弃奶期】 2 日。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 25g:0.9g

【包装】

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【有效期至】

【批准文号】

【生产批号】

【生产日期】

【生产企业】

