

二氯异氰尿酸钠烟熏剂

Erlüyiqingniaosuanna Yanxunji
Sodium Dichloroisocyanurate Smoke Fumigant

本品为 A 包和 B 包组成。A 包为二氯异氰尿酸钠、B 包为助燃剂。二氯异氰尿酸钠按有效氯 (Cl) 计, 应不少于 58.0%。

【处方】 A 包 二氯异氰尿酸钠 500g
B 包 助燃剂 (木屑+硝酸钾) 250g

【性状】二氯异氰尿酸钠为白色或类白色粉末, 有氯臭味。助燃剂为黄色细末。

【鉴别】(1) 取 A 包 0.01g, 加水 30ml 使溶解, 加冰醋酸 2~3ml, 10% 碘化钾溶液 5ml, 即显橘红色。

(2) A 包的水溶液显钠盐的鉴别反应 (附录 0301)。

【检查】装量 按最低装量检查法 (附录 0942) 检查, 应符合规定。

【含量测定】二氯异氰尿酸钠 取 A 包适量 (约相当于有效氯 60mg), 精密称定, 置 250ml 碘瓶中, 加水 50ml 使溶解, 加碘化钾 3g, 硫酸溶液 (1→6) 20ml, 密塞, 摇匀, 暗处放置 5 分钟, 用水 5ml 洗涤瓶塞及瓶内壁, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定至近终点时, 加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 3.545mg 的 Cl。

【作用与用途】消毒剂。主要用于空畜禽舍及饲养用具的烟熏消毒。

【用法与用量】烟熏: 将 A 包 (二氯异氰尿酸钠) 与 B 包 (助燃剂) 按 2 : 1 重量比混匀, 每 1 m³ 使用混合物 5g, 点燃, 密闭 12 小时, 通风 1 小时。

【不良反应】本品燃烧时产生的烟气具有强烈的刺激性, 可引起使用者流泪、咳嗽, 严重时可产生氯气中毒, 表现出躁动、呕吐、呼吸困难。

【注意事项】1. 即配即用, 远离热源。
2. 本品燃烧时产生的烟气对皮肤和黏膜有刺激作用, 使用者应注意自身防护。

【贮藏】密封, 在凉暗处保存。

二氯异氰尿酸钠百菌清粉（蚕用）

Erlüyiqingniaosuanna Baijunqing Fen

Sodium dichloroisocyanurate and Chlorothalonil Powder

本品由 A 包和 B 包组成。A 包为二氯异氰尿酸钠、B 包为百菌清。二氯异氰尿酸钠含有效氯（Cl）不得少于 55.0%，百菌清含 $C_8H_{14}N_2$ 不得少于 90.0%。

【性状】 本品中二氯异氰尿酸钠为白色粉末，有氯臭，易溶于水；百菌清为白色至灰色或微黄色粉末。

【鉴别】二氯异氰尿酸钠（1）取 A 包适量，加稀盐酸 3 ml，即发生氯气，并能使湿润的碘化钾淀粉试纸显蓝色。

（2）A 包的水溶液显钠盐（附录 0301）的鉴别反应。

百菌清 在百菌清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。

【检查】pH 值 取 A 包约 1g，加水 100ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~7.0；另取百菌清约 2.0g，加水 20ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 3.5~7.0。

六氯苯 照高效液相色谱法（附录 0512）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；以甲醇为流动相；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml；理论板数按六氯苯峰计算应不低于 2000。

测定法 取 B 包约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取六氯苯对照品约 0.05g，精密称定，置 250ml 量瓶中，用乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含六氯苯不得过 0.04%。

装量 照最低装量检查法（附录 0942）检查，A 包和 B 包均应符合规定。

【含量测定】二氯异氰尿酸钠 取 A 包约 0.1g，精密称定，置 250ml 碘瓶中，加水 100ml 使溶解，加碘化钾 2g，稀醋酸 10ml，密塞，摇匀，在暗处放置 10 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl。

百菌清 照气相色谱法（附录 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以 5% OV-17+1.1% OV-225/Chromosorb W_{AW}-DMCS 为固定相；柱温为 180℃。理论板数按百菌清峰计算不低于 700，百菌清峰与内标物质峰的分度应符合要求。

校正因子测定 取邻苯二甲酸二戊酯适量，加二甲苯溶解并稀释成每 1ml

中含 10mg 的溶液，作为内标溶液。另取百菌清对照品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml 使溶解，加二甲苯至刻度，摇匀；取 1~3 μ l 注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取 B 包约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 5ml 使溶解，加二甲苯至刻度，摇匀。取 1~3 μ l 注入气相色谱仪，测定；计算，即得。

【作用与用途】 消毒剂。用于蚕体蚕座消毒。

【用法与用量】 撒粉消毒：本品与新鲜石灰粉以 1:26 倍混合拌匀后均匀地撒在蚕体蚕座上。蚁蚕、每龄起蚕及上簇当天各给药 1 次；阴雨多湿天气各龄中增加 1 次；发现病蚕每天 1 次。以薄霜状为度。

【注意事项】

- (1) 本品需按规定比例加新鲜石灰粉混合均匀后使用；
- (2) 现配现用；
- (3) 工作人员使用时应戴口罩、手套等防护用品；
- (4) 药物包装物勿随便丢弃；
- (5) 避免儿童接触药物。

【规格】 38 克（二氯异氰脲酸钠 32 克+百菌清 6 克）。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

中国兽药典委员会公告

三氯异氰尿酸粉（水产用）

Sanlüyiqingniaosuan Fen
Trichloroisocyanuric Acid Powder

本品为三氯异氰尿酸与无水硫酸钠配制而成。含有效氯（Cl）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末，有次氯酸的刺激性特臭。

【鉴别】（1）取本品，加水制成每1ml中含50 μ g（以有效氯计）的溶液，取5ml，加碘化钾试液1滴，即显黄色，加淀粉指示液0.5ml，即显蓝紫色。

（2）取本品0.5g，加水5ml，振摇，滤过，取滤液，滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀。

【检查】 干燥失重 取本品2g，在105 $^{\circ}$ C干燥2小时，减失重量不得超过1.0%（附录0831）。

装量 按最低装量检查法（附录0942）检查，应符合规定。

【含量测定】取本品适量（约相当于有效氯0.12g），精密称定，置碘瓶中，加水100ml使溶解，加碘化钾3g，轻轻振摇使溶解，加硫酸溶液（1 \rightarrow 6）20ml，密塞，摇匀，暗处放置5分钟，用水5ml洗涤瓶塞及瓶内壁，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至近终点时，加淀粉指示液2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每1ml的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于3.545mg的Cl。

【作用与用途】消毒剂。主要用于鱼、虾细菌性疾病及鱼、虾水体消毒。

【用法与用量】以有效氯（Cl）计算。用水稀释1000~3000倍后全池泼洒，治疗：每1m³水体，0.156~0.208g，每日1次，连用1~2次；清塘：每1m³水体0.26g。

【注意事项】（1）不得使用金属器具盛装。

（2）本品对人的皮肤与粘膜有刺激作用，使用时应注意防护。

（3）缺氧、浮头前后严禁使用。

（4）水质较瘦、透明度高于30cm时，剂量酌减。

（5）苗种剂量减半。

（6）无鳞鱼的溃烂、腐皮病慎用。

【休药期】0度日。

【规格】按有效氯（Cl）计算（1）30%（2）50%（3）52%

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

由原收载于《兽药国家标准（化学药品、中药卷）》第一册的“三氯异氰尿酸粉”和原收载于《兽药国家标准汇编——地方标准上升国家标准》第一册的“三氯异氰尿酸粉（水产用）”这两个标准合并。

三氯异氰尿酸粉（蚕用）

Sanlüyiqingniaosuan Fen Trichloroisocyanuric Acid Powder

本品为 A 包和 B 包组成。A 包为三氯异氰尿酸，B 包为碳酸氢钠。三氯异氰尿酸按有效氯（Cl）计，不得少于 85.0%。

【性状】三氯异氰尿酸为白色结晶粉末，有氯臭；碳酸氢钠为白色粉末或颗粒。

【鉴别】（1）取 A 包适量，加水制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液，取 5ml，加碘化钾试液 1 滴，即显黄色，加淀粉指示液 0.5ml，即显蓝紫色。

（2）B 包水溶液显钠盐与碳酸氢盐（附录 0301）鉴别反应。

【检查】装量 分别按最低装量检查法（附录 0942）检查，均应符合规定。

【含量测定】取 A 包约 0.1g，精密称定，置 250ml 碘瓶中，加水 100ml，密塞，振摇或超声使溶解，溶解后立即加碘化钾 2g，稀醋酸 10ml，密塞，摇匀，在暗处放置 10 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl。

【作用与用途】消毒药。用于蚕室蚕具及桑叶叶面消毒。

【用法与用量】以本品计。加水溶解，喷雾消毒或浸渍消毒。蚕室蚕具消毒的使用浓度为 1：250 稀释，喷雾消毒时的使用量为 225ml/m²，保湿 30 分钟。桑叶叶面消毒使用浓度为 1：1000 稀释，喷雾至叶面湿润，并保持湿润 10 分钟。

蚕体蚕座消毒：本品与新鲜石灰粉 1：25 倍拌匀，均匀地撒在蚕体蚕座上，以薄霜状为度（一龄期为 20 g/m²；二龄期为 35 g/m²；三龄期为 55 g/m²；四龄期为 70 g/m²；五龄期为 80 g/m²）。

- 【注意事项】**
- 1 防止剧烈震动，远离火源。
 - 2 即配即用，禁与石灰或其他消毒药混用。
 - 3 本品对人的皮肤及黏膜有刺激作用，对织物、金属有漂白或腐蚀作用，使用时注意防护。
 - 4 禁与农药存放。
 - 5 防止二元包装的损坏和原药混合。

【规格】（1）40g：三氯异氰尿酸 32g+碳酸氢钠 8g （2）500g：三氯异氰尿酸 400g+碳酸氢钠 100g （3）100g：三氯异氰尿酸 80g+碳酸氢钠 20g

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

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 0801）。

【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 0831）。

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 0821 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 0822 第二法），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 0109）。

【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 1201）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】 以土霉素计，混饲：每 1kg 饲料，仔猪 0.2~0.3g；育肥猪 0.3~0.4g；鸡、鸭 0.1~0.3g。

【注意事项】 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。

马度米星铵尼卡巴嗪预混剂

Madumixing'an Nikabaqin Yuhunji

Maduramicin Ammonium and Nicarbazin Premix

本品为马度米星铵、尼卡巴嗪与适宜的基质配制而成。含马度米星($C_{47}H_{80}O_{17}$)和尼卡巴嗪($C_{13}H_{10}N_4O_5 \cdot C_6H_8N_2O$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1) 在尼卡巴嗪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) 在马度米星铵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。

【检查】 干燥失重 取本品, 在105℃干燥4小时, 减失重量不得过10.0% (附录0831)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定 (附录0109)。

【含量测定】 马度米星 照高效液相色谱法 (附录0512) 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-0.1mol/l 醋酸铵溶液 (90:10) 为流动相; 示差折光检测器。理论板数按马度米星峰计算不低于1500, 马度米星峰与相邻峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量, 精密称定, 加乙腈制成每1ml中约含马度米星1.0mg的溶液, 搅拌30分钟, 滤过, 精密量取续滤液40 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取马度米星对照品, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

尼卡巴嗪 照高效液相色谱法 (附录0512) 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; 流动相A为乙腈, 流动相B为水 (用磷酸调节pH值至3.0 \pm 0.1), 按下表进行线性梯度洗脱; 检测波长0~5分钟为297nm, 5分钟开始为350nm。理论板数按4,4'-二硝基均二苯胺峰计算不低于1500, 2-羟基-4,6-二甲基嘧啶峰与4,4'-二硝基均二苯胺峰的分离度应符合要求。

| 时间 (分钟) | A (%) | B (%) |
|---------|-------|-------|
| 0 | 20 | 80 |
| 5 | 20 | 80 |
| 8 | 50 | 50 |
| 15 | 50 | 50 |
| 16 | 20 | 80 |

测定法 取本品适量 (约相当于尼卡巴嗪50mg), 精密称定, 置50ml量瓶中, 加二甲基亚砜20ml, 超声提取20分钟, 加乙腈稀释至刻度, 摇匀; 精密量取上清液2ml, 置50ml量瓶中, 用乙腈-水 (6:4) 稀释至刻度, 摇匀。精密量取20 μ l注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取尼卡巴嗪对照品50mg, 精密称定, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【作用与用途】 抗球虫药。用于防治鸡球虫病。

【用法与用量】 以本品计。混饲: 每1000kg饲料, 鸡500g, 连用5~7日。

【注意事项】 1. 本品主要成分马度米星的毒性较大, 安全范围窄, 7mg/kg

混饲即可引起鸡中毒，甚至死亡，不宜过量使用。

2.高温季节慎用。

【不良反应】(1) 高温季节使用本品时，会出现热应激反应，甚至死亡。

(2) 本品主要成分尼卡巴嗪对产蛋鸡蛋的质量和孵化率有一定影响。

【休药期】鸡 7 日，蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 500g: 马度米星 2.5g+尼卡巴嗪 62.5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

中国兽药典委员会办公室

升 华 硫

Shenghualiu
Sublimed Sulfur

S 32.07

本品含硫(S)不得少于98.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末，有微臭。

本品在水或乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 本品燃烧时火焰为蓝色，并有二氧化硫的刺激性臭气。

(2) 取本品约10mg，加氢氧化钠试液5ml，加热使溶解，放冷，加1滴亚硝基铁氰化钠试液(1→100)，显蓝紫色。

【检查】 酸度 取本品1.0g，加水25ml，强力振摇后，加酚酞指示液数滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.10ml，应显淡红色。

细度 取本品10g，用八号筛过筛，如有结块，可将团块轻轻拍碎后过筛，通过八号筛的粉末不得少于85.0%。

炽灼残渣 不得过0.2% (附录0841)。

砷盐 取本品0.50g，加氨试液15ml。浸渍3小时，滤过，取滤液5ml，置水浴上蒸干后，加硝酸1ml，再蒸干，加盐酸5ml与水23ml，依法检查(附录0822第一法)，应符合规定(0.0012%)。

【含量测定】 取本品，置五氧化二磷干燥器中干燥4小时后，取约35mg，精密称定，照氧瓶燃烧法(附录0703)进行有机破坏，以过氧化氢试液5ml与水10ml为吸收液，俟燃烧完毕后，将燃烧瓶置冰浴中冷却并时时振摇约20分钟，使生成的烟雾完全吸收后，煮沸2分钟，放冷，加入酚酞指示液2滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于1.603mg的S。

【类别】 杀虫药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 复方升华硫粉 (2) 硫软膏

复方升华硫粉

Fufang Shenghualiu Fen Compound Sublimed Sulfur Powder

本品含升华硫与敌百虫应为标示量的 93.0%~107.0%

【处方】

| | |
|-------|-------|
| 升华硫 | 70g |
| 精制敌百虫 | 0.75g |
| 辅料 | 适量 |
| 制成 | 100g |

【性状】 本品为淡黄色粉末；微有臭味。

【鉴别】 (1) 本品燃烧时火焰为兰色，并产生一氧化硫特殊刺激性臭气。

(2) 取本品 5g，加水 10ml，振摇，滤过，滤液加氢氧化钠试液 0.5 ml，加热至沸，冷却，加稀硝酸酸化后，滴加硝酸银试液 1 滴，即生成白色沉淀，再加过量氨试液时，沉淀溶解。

【检查】 粒度 本品应全部通过六号筛。

其他 应符合粉剂项下有关的各项规定（附录 0108）。

【含量测定】 敌百虫 取本品适量（约相当于敌百虫 0.3g），精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加乙醇溶液（1→2）50ml 溶解后，置 30±0.5℃ 水浴中放置 10 分钟，立即加碳酸钠试液 5ml，继续保温 10 分钟，立即取出，缓缓加入硝酸溶液（1→4）5ml，加水 20ml，精密加入硝酸银滴定液（0.1mol/L）25ml，再加入邻苯二甲酸二丁酯 5ml，强烈振摇后加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）滴定。另取本品适量（约相当于敌百虫 0.3g），精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加乙醇溶液（1→2）50ml，加硝酸溶液（1→4）5ml，再缓缓加入碳酸钠试液 5ml，置 30±0.5℃ 浴中放置 10 分钟，自“加水 20ml”起，以同法进行空白试验校正。每 1ml 的硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 25.74mg 的 C₄H₈Cl₃O₄P。以上所得结果，乘以敌百虫的转化率 1.01，即得。

升华硫 取本品适量（约相当于升华硫 1g），精密称定，加氢氧化钾的稀乙醇溶液（1→10）50ml，煮沸溶解后，放冷，置 250ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 25ml，置烧杯中，加过量的过氧化氢试液（约 50ml），置水浴上加热 1 小时，加盐酸成酸性后，加水 250ml，煮沸，不断搅拌，并缓缓加氯化钡试液（约 20ml）至不再发生沉淀，置水浴上加热 30 分钟，用无灰滤纸滤过，沉淀用温水分次洗涤，至洗液不再显氯化物的反应，干燥，并炽灼至恒重，残渣重量用空白试验校正后，与 0.1374 相乘，即得供式量中含有 S 的重量。

【作用与用途】 杀虫药。用于杀灭大、小蜂螨。

【用法与用量】 喷撒。拧下喷瓶外盖，用手挤压瓶，使药粉呈细雾状斜喷于蜂脾，也可从蜂路喷治。

每脾，每次 2g，4 日一次，三次为一疗程。

【注意事项】 (1) 流蜜前 20 日停用，流蜜期禁用。

(2) 避免与碱性物质接触。

【贮藏】 密封，干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

卡巴匹林钙可溶性粉

Carbasalate Calcium Soluble Powder

Kabapilingai Kerongxingfen

本品为卡巴匹林钙与乳糖配制而成。含卡巴匹林钙 ($C_{18}H_{14}CaO_8 \cdot CH_4N_2O$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 0.4g 与氢氧化钠 0.2g, 混合, 加热即产生气体, 可使湿润的红色石蕊试纸变蓝。

(2) 取含量测定项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 220~350nm 的波长范围内测定, 在 228nm 和 276nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品显钙盐的火焰反应 (附录 0301)。

【检查】水杨酸 取本品约 0.1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 作为供试品溶液。另取水杨酸对照品约 0.1g, 精密称定, 置 500ml 量瓶中, 加氢氧化钠试液 10ml 溶解并用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 5ml, 分别置 10ml 量瓶中, 各加三氯化铁溶液 (取三氯化铁 3.8g, 盐酸 12ml, 加水使成 100ml) 2 滴, 用水稀释至刻度, 摇匀。照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 528nm 的波长处测定吸光度, 计算, 即得。含水杨酸不得过 1.5%。

尿素 取本品约 0.84g, 精密称定, 照卡巴匹林钙项下的方法测定。按干燥品计, 含尿素 (CH_4N_2O) 应为 5.9%~7.2%。

钙 取本品约 0.8g, 精密称定, 照卡巴匹林钙项下的方法测定。按干燥品计, 含钙 (Ca) 应为 3.9%~4.8%。

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 2.0% (附录 0831)。

其它 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定 (附录 0113)。

【含量测定】 取本品适量, 精密称定, 加盐酸溶液 (0.1mol/L) 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡巴匹林钙 0.1mg 的溶液。照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 276nm 的波长处测定吸光度。另取卡巴匹林钙对照品, 同法测定, 计算, 即得。

【作用与用途】 解热镇痛药。用于鸡的发热和缓解疼痛。

【用法与用量】 以卡巴匹林钙计。内服: 一次量, 每 1kg 体重, 鸡 40~80mg。

【注意事项】 (1) 蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 不得与其它水杨酸类解热镇痛药合用。

(3) 糖皮质激素能刺激胃酸分泌、降低胃及十二指肠粘膜对胃酸的抵抗力, 与本品合用可使胃肠出血加剧。与碱性药物合用, 使疗效降低, 一般不宜合用。

(4) 连续用药不应超过 5 日。

【休药期】 鸡 0 日。

【规格】 50%

【贮藏】 遮光，密封保存。

中国兽药典委员会办公室

甲砒霉素可溶性粉

Jiafengmeisu Kerongxingfen
Thiamphenicol Soluble Powder

本品含甲砒霉素 ($C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色粉末。

【鉴别】 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。

【检查】 溶解性取本品 0.5g, 加水 100ml, 应溶解。

有关物质 取本品适量, 加流动相制成每 1ml 中含甲砒霉素 1mg 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (3.0%) (供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计)。

干燥失重 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥 4 小时, 减失重量不得过 10.0% (附录 0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定 (附录 0113)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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; 以水-乙腈 (4:1) 为流动相, 检测波长为 225nm。取本品适量 (约含甲砒霉素 25mg), 置 25ml 量瓶中, 加 1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml 使溶解, 室温放置 10 分钟, 加 1mol/L 盐酸溶液 2ml, 加流动相稀释至刻度, 摇匀。量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加入甲砒霉素对照品 5mg, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 甲砒霉素碱性降解物峰与甲砒霉素峰间的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量 (约相当于甲砒霉素 0.1g), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加流动相适量, 振摇使甲砒霉素溶解, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。精密量取 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取甲砒霉素对照品适量, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【作用与用途】 酰胺醇类抗生素。用于治疗鸡大肠杆菌病所致的肠道感染。

【用法与用量】 以本品计。混饮: 每 1L 水, 鸡 1g, 连用 3~5 日。

【不良反应】 1 本品有血液系统毒性, 主要为可逆性的抑制红细胞生成, 但未见再生障碍性贫血的报道。

2 本品有较强的免疫抑制作用。

【注意事项】 (1) 疫苗接种期间或免疫功能严重缺损的动物禁用。

(2) 蛋鸡产蛋期禁用

【休药期】 鸡 28 日。

【规格】(1) 5% (2) 15%

【贮藏】遮光，密闭，干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

复方酮康唑软膏

FufangTongkangzuoRuangao
CompoundKetoconazoleOintment

本品为酮康唑、甲硝唑与适宜辅料制成的黏稠液体。含酮康唑($C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$)与甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为类白色的黏稠液体。

【鉴别】(1)取本品0.1g,加硫酸溶液4ml使溶解,加三硝基酚试液10ml,放置后即生成黄色沉淀。

(2)取本品0.1g,加0.1mol/L盐酸溶液5ml使溶解,加碘化铋钾试液数滴,即生成橙红色沉淀。

(3)取本品1g,加石油醚5ml,密塞,振摇数分钟,放置30分钟,滤过,滤液作为供试品溶液;另取薄荷脑对照品,加石油醚制成每1ml中含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录0502)试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以香草醛硫酸试液-乙醇(2:8)的混合溶液,置100 $^{\circ}$ C加热至显清晰的斑点。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

【检查】应符合软膏剂项下有关的各项规定(附录0109)

【含量测定】酮康唑 取本品4.0g,精密称定,置烧杯中,加0.1mol/L盐酸溶液25ml,在水浴上加热,充分搅拌使酮康唑溶解,放冷后,滤过,滤液置分液漏斗中,同法提取3次,合并滤液,加氨试液中和至恰析出沉淀,再加氨试液1滴,用三氯甲烷振摇提取3次,每次25ml,每次得到的三氯甲烷提取液用经三氯甲烷湿润的脱脂棉滤入100ml量瓶中,用适量三氯甲烷洗涤棉花和滤器,合并三氯甲烷液并用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀;另取酮康唑对照品适量,精密称定,加三氯甲烷制成每1ml中约含0.4mg的溶液。精密量取上述两种溶液各2ml,分别置50ml量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,照紫外可见分光光度法(附录0401),在244nm的波长处测定吸光度,计算,即得。

甲硝唑 取本品适量(约相当于甲硝唑50mg),精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液约40ml,微热使甲硝唑溶解,定量转移至100ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置200ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,照紫外可见分光光度法(附录0401),在277nm的波长处测定吸光度,按 $C_6H_9N_3O_3$ 的吸收系数377计算,即得。

【作用与用途】抗微生物药。用于治疗犬猫真菌、厌氧菌等引起的细菌性皮肤病。

【用法与用量】外用:涂搽于患处,犬、猫,一日3~5次,连用5~7日。

【不良反应】本品有肝脏毒性和胚胎毒性。

【注意事项】 1.犬妊娠期禁用。

2.肝功能不全动物慎用。

3.本品请勿接触眼睛。

【规格】 15g: 酮康唑 0.15g+甲硝唑 0.3g+薄荷脑 0.15g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

中国兽药典委员会办公室

甲酸熏蒸剂

Jiansuan Xunzheng ji

Formic acid Fumigant

本品含甲酸 (HCOOH) 应不少于 83.0% (g/ml)。

【性状】 本品为无色液体，有刺激臭，具有强腐蚀性。

【鉴别】 取本品 0.2ml，置试管中，加新配制硝酸银试液 3ml，振摇试管，试管放入 35℃ 温水浴中加热 5 分钟，则有银镜反应或有银沉淀。

【检查】 装量 取本品，依法检查 (附录 0942)，应符合规定。

【含量测定】 精密量取本品 2ml，置 100ml 量瓶中用水稀释到刻度，摇匀，精密量取 10ml，加水 10ml 与酚酞指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1 ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当 4.602mg 的 HCOOH。

【作用与用途】 杀螨药。主要用于杀灭蜜蜂子脾巢房内的大、小蜂螨。

【用法与用量】 熏蒸。在 22℃ 以上气温下，密闭熏蒸 5~6 小时，每 10ml (甲酸 7 ml+乙醇 3ml) 在标准箱内熏蒸 7~8 张无蜂封盖子脾。

【注意事项】 有腐蚀性，应避免直接与皮肤接触。临用前混合。

【贮藏】 置遮光容器内，密封保存。

中国兽药典委员会

地芬尼泰混悬液

Difennitai Hunxuanye

Diamfenetide Suspension

本品含地芬尼泰 ($C_{20}H_{14}N_2O_5$) 应为标示量的 92.5%~107.5%。

【性状】 本品为细微颗粒的混悬水溶液，静置细微颗粒沉淀，振摇后成均匀的白色或类白色混悬液。

【鉴别】 照地芬尼泰项下的鉴别 (1)、(4) 项试验，显相同的结果。

【检查】 粒度 取本品摇匀，取少许照粒度和粒度分布测定法 (附录 0982 第一法) 测定，地芬尼泰颗粒粒径在 3~6 μ m 者，不得少于 85%。

pH 值 取本品，摇匀，依法测定 (附录 0631)，应为 6.0~7.0。

【含量测定】 取本品，摇匀，取适量 (约相当于地芬尼泰 0.3g)，精密称定，照地芬尼泰项下的方法测定，另取本品测其相对密度 (附录 0601)，将重量换算成 ml 数，计算，即得。

【作用与用途】 抗蠕虫药。主用于驱除家畜肝片形吸虫的童虫。

【用法与用量】 内服 一次量 每 1 kg 体重 羊 100mg。

【规格】 10%

【贮藏】 密闭保存。

中国兽药典委员会

地克珠利预混剂（水产用）

Dikezhuli Yuhunji

Diclazuril Premix

本品为地克珠利与豆粕粉或麸皮、淀粉配制而成。含地克珠利（ $C_{17}H_9Cl_3N_4O_2$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【鉴别】（1）取含量测定项下的供试品溶液1ml，加10%氢氧化四丁基铵溶液2~3滴，即显金黄色。

（2）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。

【检查】有关物质 取本品适量，用N-N二甲基甲酰胺稀释制成每1ml中含地克珠利0.2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，用N-N二甲基甲酰胺稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取N-N二甲基甲酰胺、供试品溶液与对照溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的5倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3.0倍（3.0%）。

干燥失重 取本品，在105 $^{\circ}$ C干燥4小时，减失重量不得过10.0%（附录0831）。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（附录0109）。

【含量测定】照高效液相色谱法（附录0512）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；以乙腈-0.2%磷酸溶液（57：43）为流动相，检测波长为280nm，理论板数按地克珠利峰计算不低于8000。

测定法 取本品适量（约相当于地克珠利5mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入N-N二甲基甲酰胺50ml，磁力搅拌15分钟，滤过，弃去初滤液，取续滤液，精密量取20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取地克珠利对照品适量，精密称定，加N-N二甲基甲酰胺制成每1ml中含0.1mg的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】抗原虫药。用于防治鲤科鱼类黏孢子虫、碘泡虫、尾孢虫、四极虫、单极虫等孢子虫病。

【用法与用量】以有效成分计。拌饵投喂：一日量，每1kg体重，鱼2.0~2.5mg，连用5~7日。

【规格】（1）100g：0.2g（2）100g：0.5g

【贮藏】遮光，密闭，在干燥处保存。

伊维菌素氧阿苯达唑粉

Yiweijunsu Yang'abendazuo fen

Ivermectin and Albendazole Oxide Powder

本品为伊维菌素、氧阿苯达唑与淀粉配制而成。含伊维菌素 ($H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$) 与氧阿苯达唑 ($C_{12}H_{15}N_3O_3S$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液色谱图中伊维菌素和氧阿苯达唑主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应主峰的保留时间一致。

【检查】 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 2.0% (附录 0831)。

其他 应符合粉剂项下有关的各项规定 (附录 0108)。

【含量测定】 伊维菌素 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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；以乙腈-甲醇-水 (53:35:12) 为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按 H_2B_{1a} 峰计算不低于 2000，伊维菌素 H_2B_{1a} 与 H_2B_{1b} 峰的分离度应不小于 3.0。伊维菌素 H_2B_{1b} 峰约为伊维菌素 H_2B_{1a} 峰相对保留时间的 0.8。

测定法 取本品适量 (约相当于伊维菌素 20mg)，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，超声 10 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取伊维菌素对照品，精密称定，用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

氧阿苯达唑 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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-醋酸溶液 (1→25) (50:30) 为流动相；检测波长为 292nm。理论板数按氧阿苯达唑峰计算不低于 3000。

测定法 精密称取本品适量 (约相当于氧阿苯达唑 40mg)，置 100ml 量瓶中，加 5ml 冰醋酸，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氧阿苯达唑对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得

【作用与用途】 抗寄生虫药。用于驱杀羊的体内外寄生虫。

【用法与用量】 以伊维菌素计。内服：一次量，每 1 kg 体重，羊 0.2 mg。

【不良反应】 本品有潜在致敏、致畸胎作用。

【注意事项】 母畜妊娠前期 45 日内慎用。

【休药期】 羊 35 日；泌乳期禁用。

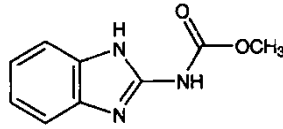
【规格】 100g：伊维菌素 0.2g+氧阿苯达唑 5g

【贮藏】 密闭，在凉暗干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

多菌灵

Duojunling
Carbendazim



$C_9H_9N_3O_2$ 191.19

本品为 *N*-(2-苯并咪唑基)氨基甲酸甲酯。按干燥品计算，含 $C_9H_9N_3O_2$ 不得少于 95.0%。

【性状】 本品为白色至浅褐色粉末；在碱性溶液中缓慢分解。

本品在丙酮或乙酸乙酯中极微溶解，在三氯甲烷中微溶，在水中不溶；在冰醋酸中溶解。

【鉴别】 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。

【检查】 干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 1 小时，减失重量不得过 2.5% (附录 0831)。

邻苯二胺 取本品约 1g，精密称定，置烧杯中，加盐酸溶液 (1→2) 20ml，水 200ml，使溶解，照永停滴定法 (附录 0701)，用亚硝酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 10.81mg 的邻苯二胺，含邻苯二胺不得过 0.8%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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-浓氨溶液 (60:40:0.13) 为流动相；检测波长 282nm。理论板数按多菌灵峰计算不低于 2000。

测定法 取本品约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加冰醋酸 10ml，振摇使溶解，用 60% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，用 60% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀。精密量取 5 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取多菌灵对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗线虫药。

【贮藏】 遮光、密封，在阴凉、干燥处保存。

【制剂】 多菌灵片

次氯酸钠溶液

Cilüsuan'na Rongye
Sodium Hypochlorite Solution

本品为次氯酸钠溶液与表面活性剂等配制而成。含有效氯（Cl）不得少于5.0%。

【性状】 本品为淡黄色澄清液体。

相对密度 本品的相对密度（附录 0601）为 1.060~1.160。

【鉴别】 （1）取本品适量，加稀盐酸即产生大量氯气，并能使湿润的碘化钾淀粉试纸显蓝色。

（2）本品显钠盐与氯化物（附录 0301）的鉴别反应。

【检查】 游离碱 精密量取本品 10ml，置 200ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 50ml，加过氧化氢溶液（1→5）至溶液不冒气泡为止，加酚酞指示液 2~3 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显微红色。每 1ml 盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 4.000mg 的 NaOH。本品含游离碱按氢氧化钠（NaOH）计，应为 0.1%~1.0%。

装量 按最低装量检查法（附录 0942）应符合规定。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置已预先加水 50ml 的 250ml 碘瓶中，加入碘化钾 3g，硫酸溶液（1→6）20ml，密塞、摇匀，在暗处放置 10 分钟，再加水 50ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至淡黄色，加淀粉指示液 1~2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 3.545mg 的 Cl₂。

【作用与用途】 消毒药。用于畜禽舍、器具及环境的消毒；养殖水体的消毒；防治鱼、虾、蟹等水产养殖动物由细菌性感染引起的出血、烂鳃、腹水、肠炎、疔疮、腐皮等疾病。

【用法与用量】 以本品计。畜禽舍、器具消毒：1：50~100 倍稀释；
禽流感病毒：疫源地消毒，1：10 倍稀释，常规消毒 1：1000 倍稀释；
口蹄疫病毒：疫源地消毒，1：50 倍稀释，常规消毒 1：1000 倍稀释；
全池泼洒：1：300~500 倍稀释，治疗，一次量，每 1m³ 水体，1~1.5ml，每 2~3 日一次，连用 2~3 次；预防，每 1m³ 水体，1~1.5ml，每隔 15 日一次。

【注意】 （1）本品受环境因素影响较大，在养殖水体使用时应注意环境条件。在水温偏高、pH 值较低、施肥前使用效果较好。

（2）养殖水体，水深超过 2m 时，按 2m 水深计算用药。

（3）勿用金属器具盛装。

（4）本品有腐蚀性，会伤害皮肤。对织物有漂白作用。

(5) 包装物用后集中销毁。

(6) 置于儿童不易触及处。

【休药期】 500 度日。

【规格】 含有效氯 (Cl) 不少于 5.0% (g/ml)。

【贮藏】 密封，凉暗处保存。

中国兽药典委员会办公室

那西肽预混剂

Naxitai Yuhunji

Nosiheptide Premix

本品为那西肽与玉米粉配制而成。含那西肽 ($C_{51}H_{43}N_{13}O_{12}S_6$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至浅黄褐色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 0.1g, 加三氯甲烷 5ml, 振摇使那西肽溶解, 置紫外光灯 (365nm) 下检视, 即显黄绿色荧光。

(2) 取本品适量 (约相当于那西肽 5mg), 加四氢呋喃 10ml 使溶解, 取上清液 1ml, 加甲醇-氨水 (87:13) 20ml, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401) 测定, 380~420nm 的波长范围内测定吸光度, 在 405~411nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 酸碱度 取本品 0.10g, 加水 40ml 溶解后, 依法测定 (附录 0631), pH 值应为 4.5~8.0。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥 3 小时, 减失重量不得过 10.0% (附录 0831)。

重金属 取本品 1.0g, 依法检查 (附录 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g, 先用小火烧灼使炭化, 再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化, 放冷, 加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解, 依法检查 (附录 0822 第一法), 应符合规定 (0.0002%)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定 (附录 0109)。

【含量测定】 取本品适量, 精密称定, 加硼酸混合液使成每 1ml 中约含 250 单位的溶液, 在 37℃ 恒温充分搅拌 2 小时, 取上清液, 再用灭菌磷酸盐缓冲液 (pH7.8~8.0)-乙醇 (85:15) 的溶液稀释成浓度范围为每 1ml 含 0.5~2 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法 (附录 1201) 测定, 即得。

试验菌 藤黄微球菌 (CMCC (B) 28001 或 CVCC1600)

培养基 培养基 II pH6.5~6.6

灭菌磷酸盐缓冲液 取磷酸二氢钾 13.3g 与氢氧化钾 6.6g, 加水使成 1000ml, 滤过, 在 115℃ 灭菌 30 分钟。

【作用与用途】 抗生素类药。用于猪、鸡促生长。

【用法与用量】 按那西肽计算。混饲: 每 1000kg 饲料, 猪 2.5~20g; 鸡 2.5g。

【注意事项】 (1) 蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 仅用于 70kg 以下的猪 (育成种猪除外)。 **【休药期】** 猪、鸡 7 日。

【规格】 (1) 1000g:2.5g (250 万单位) (2) 1000g:5g (500 万单位) (3) 1000g:10g (1000 万单位) (4) 1000g:20g (2000 万单位) (5) 1000g:40g (4000 万单位) (6) 1000g:80g (8000 万单位)

【贮藏】 密闭，在阴凉干燥处保存。

注：硼酸混合液 取 0.05mol/L 硼酸钠溶液 1000ml，加 0.2mol/L 硼酸溶液 10ml。取上述溶液-水-乙醇（1:1:2），混合，摇匀，即得。临用前配制。

标准品溶液需临用前配制。

中国兽药典委员会办公室

芬苯达唑伊维菌素片

Fenbendazuo Yiweijunsu Pian Fenbendazole and Ivermectin Tablets

本品含芬苯达唑 ($C_{15}H_{13}N_3O_2S$) 和伊维菌素 ($H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 在伊维菌素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) 取芬苯达唑含量测定项下溶液, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401) 测定, 在 294nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

【含量测定】伊维菌素 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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; 以乙腈-甲醇-水 (53:35:12) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按伊维菌素 H_2B_{1a} 峰计算不低于 2000, 伊维菌素 H_2B_{1a} 与 H_2B_{1b} 峰的分离度应不小于 3.0。伊维菌素 H_2B_{1b} 峰约为伊维菌素 H_2B_{1a} 峰相对保留时间的 0.8。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量, 加甲醇制成每 1ml 中约含伊维菌素 0.8mg 的溶液, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取伊维菌素对照品适量, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

芬苯达唑 精密称取伊维菌素项下的细粉适量 (约相当于芬苯达唑 20mg), 置 100ml 量瓶中, 加冰醋酸 10ml, 振摇使芬苯达唑溶解, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀; 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置另一 100ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 294nm 的波长处测定吸光度, 按 $C_{15}H_{13}N_3O_2S$ 的吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 490 计算, 即得。

【作用与用途】 抗蠕虫药。用于治疗牛、羊和猪的线虫病、绦虫病及螨病。

【用法与用量】 以芬苯达唑计。内服: 一次量, 每 1kg 体重, 牛、羊、猪 5~7.5mg。

【注意事项】

(1) 伊维菌素对虾、鱼及水生生物有剧毒, 残留药物的包装及容器切勿污染水源。

(2) 妊娠期前 45 日慎用。

【休药期】 牛、羊 35 日; 猪 28 日; 泌乳期动物禁用。

【规格】 0.210g (芬苯达唑 0.2g+伊维菌素 10mg)

【贮藏】 遮光, 密封保存。

吡喹酮粉

Bikuitong Fen

Praziquantel Powder

本品为吡喹酮与玉米淀粉配制而成。含吡喹酮（ $C_{19}H_{24}N_2O_2$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色至浅黄色的颗粒状粉末。

【鉴别】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。

【检查】干燥失重 取本品，在 50℃减压干燥 2 小时，减失重量不得过 7.0%（附录 0831）。

装量 按最低装量检查法检查（附录 0942），应符合规定。

【含量测定】精密称取本品适量（约相当于吡喹酮 50mg），置 100ml 量瓶中，加流动相振摇使吡喹酮溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照吡喹酮含量测定项下的方法，自“精密量取 5ml”起，依法测定，即得。

【作用与用途】抗蠕虫药。主要用于动物血吸虫病、绦虫病和囊尾蚴病。

【用法与用量】以吡喹酮计。内服：一次量，每 1kg 体重，牛、羊、猪 10~35mg，犬、猫 2.5~5mg。

【不良反应】（1）高剂量时，牛偶见血清谷丙转氨酶轻度升高，部分牛会出现体温升高、肌肉震颤、臌气等。

（2）犬、猫用药后可引起厌食、呕吐或腹泻等不良反应。

【注意事项】不推荐单独用于 4 周龄以内幼犬和 6 周龄以内的猫。

【休药期】28 日；弃奶期 7 日。

【规格】50%

【贮藏】遮光，密闭保存。

吡喹酮预混剂（水产用）

Bikuitong Yuhunji
Praziquantel Premix

本品为吡喹酮与淀粉配制而成。含吡喹酮（ $C_{19}H_{24}N_2O_2$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】取本品适量（约相当于吡喹酮10mg），加乙醇20ml，振摇使吡喹酮溶解，滤过，取续滤液，照紫外可见分光光度法（附录0401）测定，在264nm与272nm的波长处有最大吸收。

【检查】干燥失重 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过10.0%（附录0831）。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（附录0109）。

【含量测定】精密称取本品适量（约相当于吡喹酮50mg），置100ml量瓶中，加流动相振摇使吡喹酮溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照吡喹酮含量测定项下的方法，自“精密量取5ml”起，依法测定，即得。**【作用与用途】**抗蠕虫药。用于驱杀鱼体内棘头虫、绦虫等寄生虫。

【用法与用量】以本品计。拌饵投喂：一次量，每1kg体重，鱼0.05~0.1g，每3~4日1次，连续3次。

【注意事项】（1）用药前停食1日。

（2）团头鲂慎用。

【休药期】500度日。

【规格】2%

【贮藏】遮光，密封保存。

阿苯达唑伊维菌素预混剂

Abendazuo Yiweijunsu Yuhunji

Albendazole and Ivermectin Premix

本品含阿苯达唑 ($C_{12}H_{15}N_3O_2S$) 和伊维菌素 ($H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】(1) 取阿苯达唑含量测定项下的溶液, 照紫外分光光度法(附录 0401)测定, 在 295nm 的波长处有最大吸收。

(2) 在伊维菌素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主峰的保留时间一致。

【检查】干燥失重 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 8.0% (附录 0831)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定(附录 0109)。

【含量测定】阿苯达唑 取本品适量(约相当于阿苯达唑 20mg), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加冰醋酸 10ml, 超声 10 分钟使阿苯达唑溶解, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 照紫外可见分光光度法(附录 0401), 在 295nm 的波长处测定吸光度, 按 $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ 的吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 444 计算, 即得。

伊维菌素 照高效液相色谱法(附录 0512)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; 乙腈-甲醇-水 (53:35:12) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按 H_2B_{1a} 峰计算不低于 2000, 伊维菌素 H_2B_{1a} 与 H_2B_{1b} 峰的分离度不小于 3.0。伊维菌素 H_2B_{1b} 峰约为伊维菌素 H_2B_{1a} 峰相对保留时间的 0.8。

测定法 取本品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 超声 10 分钟, 滤过, 精密量取续滤液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取伊维菌素对照品适量, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【作用与用途】 驱虫药。用于驱除猪体内线虫、吸虫、绦虫及体外寄生虫。

【用法与用量】 以本品计。混饲: 每 1000kg 饲料, 猪 1000g。

【不良反应】 本品主要成分阿苯达唑具有致畸胎作用。

【注意事项】(1) 母猪妊娠期前 45 日慎用。

(2) 伊维菌素对虾、鱼及水生生物有剧毒, 残留药物的包装及容器切勿污染水源。

【休药期】 猪 28 日。

【规格】 100g: 阿苯达唑 6g+伊维菌素 0.25g

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

阿莫西林片

Amoxilin Pian

Amoxicillin Tablets

本品含阿莫西林 ($C_{16}H_{19}N_3O_5S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 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。

【检查】有关物质 取本品的细粉适量，精密称定，用流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2.0mg 的溶液，滤过，取续滤液，作为供试品溶液；另取阿莫西林对照品适量，精密称定，用流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸盐溶液（取 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液，用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（99：1）为流动相 A；以 0.05mol/L 磷酸盐溶液（pH5.0）-乙腈（80：20）为流动相 B；检测波长为 254nm。先以流动相 A-流动相 B（92：8）等度洗脱，待阿莫西林峰洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱。取阿莫西林系统适用性对照品适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.0mg 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（5.0%），供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 92 | 8 |
| 25 | 0 | 100 |
| 40 | 0 | 100 |
| 41 | 92 | 8 |
| 55 | 92 | 8 |

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）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 0.05mol/L 磷酸盐溶液（pH5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；检测波长为 254nm。取阿莫西林系统适用性对照品约 25mg，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，滤过，精密量取续滤液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿莫西林对照品适量，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。用于对阿莫西林敏感的巴氏杆菌、大肠杆菌、沙门氏菌、葡萄球菌、链球菌等细菌感染。

【用法与用量】 以阿莫西林计。内服：一次量，每 1kg 体重，鸡 20~30mg，一日 2 次，连用 5 日。

【注意事项】 对青霉素耐药的革兰氏阳性菌感染不宜应用。

【休药期】 鸡 7 日；蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 10mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

中国兽药典委员会办公室

注射用阿莫西林钠

Zhusheyong Amoxilinna Amoxicillin Sodium for Injection

本品为阿莫西林钠的无菌粉末。按无水物计算，含阿莫西林($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)不得少于 80.0%；按平均装量计算，含阿莫西林($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶或粉末。

【鉴别】 (1) 在含量测定下记录的色谱图中，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) 本品显钠盐的火焰反应（附录 0301）。

【检查】碱度 取本品适量，加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 8.0~10.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，按标示量分别加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 8 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，均不得更深。

有关物质 取本品适量，精密称定，用流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2.0mg 的溶液，作为供试品溶液；另取阿莫西林对照品适量，精密称定，用流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液（取 0.05mol/L 的磷酸二氢钾溶液，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（99：1）；流动相 B 为 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液-乙腈（80：20）；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 254nm。先以流动相 A 流动相 B（92：8）等度洗脱。待阿莫西林峰洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱。取阿莫西林系统适用性对照品适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.0mg 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（3.0%），各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 9 倍（9.0%），供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 92 | 8 |
| 25 | 0 | 100 |
| 40 | 0 | 100 |
| 41 | 92 | 8 |
| 55 | 92 | 8 |

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 4.5%。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，转移至不少于 500ml 0.9% 无菌氯化钠溶液中，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 1101），应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 阿莫西林中含内毒素的量应小于 0.15EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】照高效液相色谱法（附录 0512）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 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；流速为每分钟 1ml；检测波长为 254nm。取阿莫西林系统适用性对照品约 25mg，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。

测定法 取装量差异项下内容物适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿莫西林对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算出供试品中 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 的含量。

【作用与用途】 抗生素类药。主要用于治疗对阿莫西林敏感的革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌感染。

【用法与用量】 以阿莫西林计。皮下或肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，家畜 5~10mg。一日 2 次，连用 3~5 日。

【不良反应】 偶见过敏反应，注射部位有刺激性。

【注意事项】（1）对青霉素耐药的细菌感染不宜应用。

（2）对青霉素过敏的动物禁用。

【休药期】 14 日。

【规格】 以 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计（1）0.5g（2）1g（3）2g（4）4g

【贮藏】 遮光，密封保存。

复方阿莫西林粉

Fufang Amoxilin Fen

Compound Amoxicillin Powder

本品为阿莫西林、克拉维酸钾和葡萄糖配制而成。含阿莫西林($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)和克拉维酸($C_8H_9NO_5$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 溶解性 取本品1.0g，加水100ml，搅拌，应全部溶解。

水分 取本品，照水分测定法（附录0832 第一法A）测定，含水分不得过2.0%。

其他 应符合粉剂项下有关的各项规定（附录0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录0512）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-磷酸盐缓冲液（pH6.0）-水（10:1:89）为流动相；检测波长为215nm。理论板数分别按阿莫西林峰及克拉维酸峰计算，均不低于1500。阿莫西林峰与克拉维酸峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量，精密称定，加水使溶解并定量稀释制成每1ml中含阿莫西林0.2mg与克拉维酸50 μ g的溶液，精密量取10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿莫西林对照品和克拉维酸对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。用于鸡青霉素敏感菌引起的感染。

【用法与用量】 混饮：鸡，每1L水，0.5g，一日2次，连用3~7日。

【注意事项】 蛋鸡产蛋期禁用。

【休药期】 鸡7日。

【规格】 50g：阿莫西林5g+克拉维酸1.25g

【贮藏】 遮光，密封，在凉暗处保存。

注：磷酸盐缓冲液（pH6.0）取磷酸氢二钾2g与磷酸二氢钾8g，加水使溶解成1000ml，即得。

阿维菌素

Avejunsu

Avermeetin

本品为阿维菌素 B_{1a} 和阿维菌素 B_{1b} 的混合物。按干燥品计算，含阿维菌素 B₁ (B_{1a}+B_{1b}) 不得少于 92.0%。其中 B_{1a} 不得少于 80.0%。

【性状】 本品为白色或淡黄色粉末。

本品在乙酸乙酯、丙酮或三氯甲烷中易溶，在甲醇或乙醇中略溶，在正己烷或石油醚中微溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点为 157~162℃ (附录 0612)。

比旋度 取本品，精密称定，加三氯甲烷使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，在 27℃ 时，依法测定 (附录 0621)，比旋度为 +53° 至 +58°。

【鉴别】 (1) 取本品适量，加甲醇制成每 1ml 中含 20μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (附录 0401) 测定，在 245 和 238nm 的波长处有最大吸收。

(2) 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。

【检查】 有关物质 照含量测定项下的方法，按峰面积归一化法计算，总杂质总量不得过 8.0%。

阿维菌素组分 照含量测定项下的方法测定，阿维菌素 B_{1a} 的峰面积不得少于阿维菌素 B_{1a} 和阿维菌素 B_{1b} 的峰面积之和的 80.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 3 小时，减失重量不得过 5.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查 (附录 0841)，遗留残渣不得过 0.5%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查 (附录 0821，第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml，使溶解，依法检查 (附录 0822)，应符合规定 (0.0002%)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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 (85:15) 为流动相，检测波长为 245nm，阿维菌素 B_{1a} 和 B_{1b} 峰的分度应符合规定。

测定法 取本品，精密称定，加甲醇使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，精密量取 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取阿维菌素 B₁ 对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

【制剂】 (1) 阿维菌素片 (2) 阿维菌素注射液 (3) 阿维菌素粉 (4) 阿维菌素透皮溶液 (5) 阿维菌素胶囊

阿维菌素注射液

Aweijunsu Zhusheye
Avermectin Injection

本品为阿维菌素与甘油甲缩醛、丙二醇等溶剂制成的灭菌溶液，含阿维菌素 B_1 ($B_{1a}+B_{1b}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体；略黏稠。

【鉴别】 取本品适量，照阿维菌素项下的鉴别法试验，显相同的结果。

【检查】 阿维菌素组分 照含量测定项下的方法，阿维菌素 B_{1a} 的峰面积不得少于阿维菌素 B_{1a} 和阿维菌素 B_{1b} 峰面积之和的 75.0%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

热原 取本品，依法检查（附录 1142），剂量按家兔每 1kg 体重注射 0.2mg，应符合规定。

无菌 取本品 5ml，加灭菌水制成每 1ml 中含阿维菌素 5mg 的溶液，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 精密量取本品适量，加甲醇定量稀释制成每 1ml 中含阿维菌素 0.2mg 的溶液，照阿维菌素项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。对线虫、昆虫和螨均有驱杀作用。用于治疗畜禽的线虫病、螨病和寄生性昆虫病。

【用法与用量】 皮下注射 每 1kg 体重 羊 0.2mg 猪 0.3mg

【休药期】 羊 35 日，猪 28 日，泌乳期禁用。

【规格】 (1) 5ml:0.05g (2) 25ml:0.25g (3) 50ml:0.5g (4) 100ml:1g。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

阿维菌素粉

Aweijunsu Fen
Avermectin Powder

本品为阿维菌素与玉米粉或碳酸钙配制而成。含阿维菌素 B_1 ($B_{1a}+B_{1b}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末，无臭。

【鉴别】 (1) 取本品适量，加丙酮制成每 1 ml 中含阿维菌素 1mg 的溶液，充分搅拌 30 分钟，取上清液，作为供试品溶液；另取阿维菌素 B_1 对照品适量，

用丙酮溶解并稀释成每 1ml 中含阿维菌素 1mg 的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-二氯甲烷-三氯甲烷（9:1:2:9）为展开剂，展开后，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

（2）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。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

含量均匀度 照含量测定项下的方法，依法测定，应符合规定（附录 0941）。

阿维菌素 B_{1b} 照含量测定项下的方法，阿维菌素 B_{1a} 的峰面积不得少于阿维菌素 B_{1a} 和阿维菌素 B_{1b} 峰面积之和的 75.0%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 3 小时，减失重量不得过 10.0%（有机辅料）或 3.0%（无机辅料）（附录 0831）。

重金属、砷盐 照阿维菌素项下的方法检查，均应符合规定。

其他 应符合粉剂项下的有关各项规定（附录 0108）。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，加丙酮定量稀释制成每 1 ml 中含阿维菌素 0.2mg 的溶液，混匀，充分搅拌 30 分钟，取上清液，照阿维菌素项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。对线虫、昆虫和螨均有驱杀作用。用于治疗畜禽的线虫病、螨病和寄生性昆虫病。

【用法与用量】 按阿维菌素 B₁ 计。内服：一次量，每 1kg 体重，羊、猪 0.3mg。

【休药期】 羊 35 日，猪 28 日，泌乳期禁用。

【规格】 （1）1% （2）2%

【贮藏】 密闭，在凉暗、干燥处保存。

阿维菌素透皮溶液

Aweijunsu Toupi Rongye

Avermectin Pour-on Solution

本品为阿维菌素与氮酮等配制而成的溶液。含阿维菌素 B₁（B_{1a}+B_{1b}）应为标示量的 90.0%~110.0%；含氮酮不得少于 3.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色略黏稠的透明液体。

【鉴别】 （1）取本品适量，加甲醇制成每 1 ml 中含阿维菌素 20 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 238nm 和 245nm 的波长处有最大吸收。

(2) 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阿维菌素 B₁ 对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 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氮酮对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 阿维菌素 B_{1b} 照含量测定项下的方法测定，阿维菌素 B_{1a} 的峰面积不得少于阿维菌素 B_{1a} 和阿维菌素 B_{1b} 峰面积之和的 75.0%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

其他 应符合外用液体制剂项下有关的各项规定（附录 17 页）。

【含量测定】 阿维菌素 照高效液相色谱法（附录 0512）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（85:15）为流动相，检测波长为 245nm。阿维菌素 B_{1a} 和 B_{1b} 峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含阿维菌素 0.2mg 的溶液，精密量取 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿维菌素 B₁ 对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

氮酮 照高效液相色谱法（附录 0512）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（85:15）为流动相，检测波长为 225nm。阿维菌素 B_{1a} 峰、阿维菌素 B_{1b} 峰与氮酮峰的分离度应符合要求。

测定法 取阿维菌素含量测定项下的溶液作为供试品溶液；另取氮酮对照品适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含氮酮 2.0mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。对线虫、昆虫和螨均有驱杀作用。用于治疗畜禽的线虫病、螨病和寄生性昆虫病。

【用法与用量】 浇注或涂擦：一次量，每 1kg 体重 0.1ml 牛、猪由肩部向后，沿背中线浇注 犬、兔两耳耳部内侧涂擦。

【休药期】 牛、猪 42 日，泌乳期禁用。

【规格】 以阿维菌素 B₁ 计算 0.5%

【贮藏】 遮光，密闭，在阴暗处保存。

阿维菌素氯氰碘柳胺钠片

Aweijunsu Lüqingdianliu'anna Pian

Avermectin and Closantel Sodium Tablets

本品含氯氰碘柳胺钠 (C₂₂H₁₃Cl₂I₂N₂NaO₂·2H₂O) 与阿维菌素 B₁ (B_{1a}+B_{1b})

均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色片。

【鉴别】(1) 取氯氰碘柳胺钠含量测定项下的溶液，照紫外可见分光光度法（附录 0401），在 220~400nm 的波长范围内测定，在 243nm、284nm 与 372nm 的波长有最大吸收。

(2) 在阿维菌素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。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】氯氰碘柳胺钠 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于氯氰碘柳胺钠 40mg），置 100ml 量瓶中，加乙醇振摇，使氯氰碘柳胺钠溶解，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀。照紫外可见分光光度法（附录 0401）测定，在 284nm 的波长处测定吸光度，另取氯氰碘柳胺钠对照品，同法测定，计算，即得。

阿维菌素 照高效液相色谱法（附录 0512）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（85：15）为流动相；检测波长为 245nm。阿维菌素 B_{1a} 和 B_{1b} 峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于阿维菌素 20mg），置 100ml 量瓶中，加甲醇充分溶解，并稀释至刻度，滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取阿维菌素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】抗寄生虫药物。用于驱除牛、羊体内线虫，吸虫以及螨等体外寄生虫。

【用法与用量】以氯氰碘柳胺钠计。内服：一次量，每 1kg 体重，牛、羊 5mg。

【不良反应】用于治疗牛皮蝇蚴病时，可能引起严重的不良反应。如在皮蝇季节后或皮蝇蚴移行期后，立即治疗，则可避免。

【注意事项】(1) 使用本品后，牛和羊的排泄物中因含有阿维菌素，对降解厩粪的有益昆虫有潜在损害作用。

(2) 阿维菌素对虾、鱼及其他水生生物有剧毒，残存药物的包装勿污染水源。

【休药期】牛、羊 35 日；泌乳期禁用。

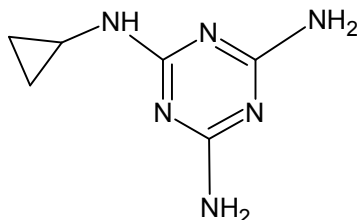
【规格】53mg（氯氰碘柳胺钠 50mg+阿维菌素 3mg）

【贮藏】密闭，在凉暗处保存。

环丙氨嗪

Huanbing Anqin

Cyromazine



$C_6H_{10}N_6$ 166.19

本品为 2-环丙氨基-4, 6-二氨基-S-三嗪。按无水物计算，含 $C_6H_{10}N_6$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭或几乎无臭。

本品在水中微溶，在甲醇中略溶，在甲苯或正己烷中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 219~226℃。

【鉴别】 （1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品主峰的保留时间应与对照品主峰保留时间一致。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 取本品适量，用稀释液（取醋酸铵 1.232g 加水 800ml 使溶解后，加甲醇 200ml）溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用稀释液定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.02mol/L 醋酸铵溶液为流动相 A，以甲醇为流动相 B，检测波长为 230nm，按下表线性梯度洗脱。称取环丙氨嗪对照品和环丙氨嗪杂质 B 对照品各适量，用稀释液溶解并稀释制成每 1ml 中约含环丙氨嗪 0.4mg 与环丙氨嗪杂质 B 10 μ g 的混合溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，环丙氨嗪峰的保留时间约为 5 分钟。环丙氨嗪峰与环丙氨嗪杂质 B 的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，杂质 A、杂质 B、杂质 C、杂质 D、杂质 E 峰的相对于环丙氨嗪峰的保留时间分别约为 0.6、0.9、2.4、2.8 和 5.1。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 D 按校正后峰面积计算（乘以校正因子 0.7）不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%），其他单个杂质按校正后的峰面积计算不得大于对照溶液主峰面积（0.5%）（杂质 A、杂质 B、杂质 C 和杂质 E 的校正因子分别为 3.2，2.6，0.8，0.6），校正后杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（1.5%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.04 倍的峰可忽略不计（0.02%）。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0 | 80 | 20 |
| 3.5 | 80 | 20 |

| | | |
|------|----|----|
| 20 | 50 | 50 |
| 25 | 50 | 50 |
| 25.1 | 80 | 20 |
| 31 | 80 | 20 |

水分 取本品，照水分测定法（附录 0831 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 不得过 0.2%（附录 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定

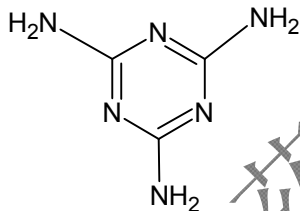
色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钾 3.72g 和磷酸二氢钾 6.48g，加水 930ml 使溶解）-甲醇-乙腈（93：5：2）为流动相；检测波长为 214nm。理论板数按环丙氨嗪峰计算不低于 3000。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相适量，超声使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，摇匀。精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取环丙氨嗪对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

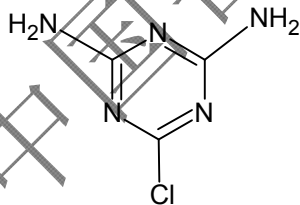
【作用与用途】 杀蝇药。用于控制动物廐舍内蝇幼虫的繁殖。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

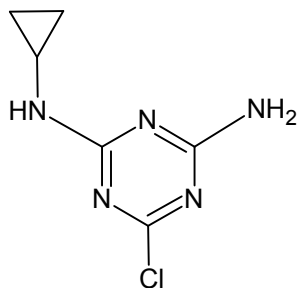
【制剂】 环丙氨嗪预混剂



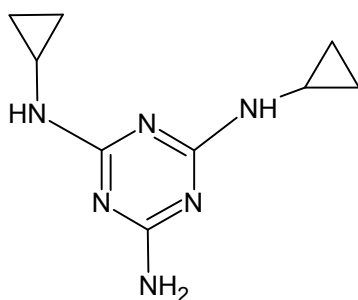
杂质 A: 2, 4, 6-三氨基三嗪



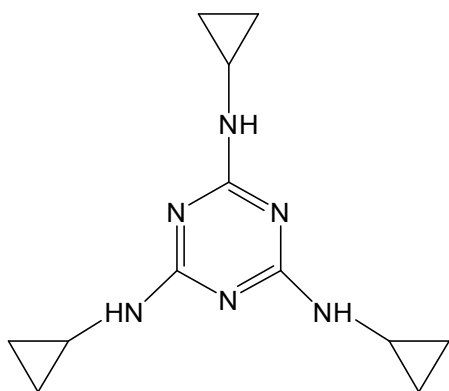
杂质 B: 2-氯-4,6-二氨基三嗪



杂质 C: 6-氨基-2-氯-4-环丙氨基三嗪



杂质 D: 2-氨基-4,6-双环丙氨基三嗪



杂质 E: 2, 4, 6-三环丙氨基三嗪

环丙氨嗪预混剂 (1%)

Huanbing Anqin Yuhunji (1%)

Cyromazine Premix-1

本品为环丙氨嗪与二氧化硅、白陶土等配制而成。含环丙氨嗪 ($C_6H_{10}N_6$) 应为标示量的 93.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色或米黄色粉末。

【鉴别】 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保留时间一致。

【检查】 粒度 本品通过 3 号筛的颗粒不得少于 99%。

酸碱度 取本品 0.5g，加水 50ml，超声处理 2 分钟，依法测定(附录 0613)，pH 值应为 5.0~8.0。

有关物质 取本品适量，用稀释液(取醋酸铵 1.232g 加水 800ml 使溶解后，加甲醇 200ml)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含环丙氨嗪 0.4mg 的溶液，过滤，取续滤液，作为供试品溶液；照环丙氨嗪项下的方法测定，单个杂质按校正后的峰面积计算不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (1.0%)，校正后杂质峰面积的和不得过对照溶液主峰面积的 4 倍 (2.0%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.04 倍的峰可忽略不计 (0.02%)。

其他 应符合预混剂下有关的各项规定（附录 0109）。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，加流动相适量，超声处理，用流动相稀释制成每 1ml 中约含环丙氨嗪 10 μ g 的溶液，摇匀，离心取上清液。照环丙氨嗪项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 杀蝇药。用于控制动物廝舍内蝇幼虫的繁殖。

【用法与用量】 按环丙氨嗪计算 混饲 每 1000kg 饲料 鸡 5g 连用 4~6 周

【休药期】 鸡 3 日

【规格】 1%

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

中国兽药典委员会办公室

苯扎溴铵溶液（水产用）

Benzhaxiu'an Rongye

Benzalkonium Bromide Solution

本品为苯扎溴铵的水溶液。含铵盐以 $C_{22}H_{40}BrN$ 计算，应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为无色至淡黄色的澄清液体；气芳香；强力振摇则发生大量泡沫。遇低温可能发生浑浊或沉淀。

【鉴别】(1) 取本品 6ml，置水浴上蒸干后，取残渣约 0.2g，加硫酸 1ml 使溶解，加硝酸钠 0.1g，置水浴上加热 5 分钟，放冷，加水 10ml 与锌粉 0.5g，置水浴上微温 5 分钟；取上清液 2ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml，置冰浴中放冷，再加碱性 β -萘酚试液 3ml，即显橙红色。

(2) 取剩余残渣制成 1% 水溶液，取该溶液 10ml，加稀硝酸 0.5ml，即生成白色沉淀，滤过，沉淀加乙醇即溶解；滤液显溴化物的鉴别反应（附录 0301）。

【含量测定】精密量取本品适量（约相当于苯扎溴铵 0.25g），置具塞锥形瓶中，加水 50ml 与氢氧化钠试液 1ml，摇匀，加溴酚蓝指示液 0.4ml 与三氯甲烷 10ml，用四苯硼钠滴定液（0.02mol/L）滴定，将近终点时必须强力振摇，至三氯甲烷层的蓝色消失，即得。每 1ml 四苯硼钠滴定液（0.02mol/L）相当于 7.969mg 的 $C_{22}H_{40}BrN$ 。

注：45% 浓度规格苯扎溴铵溶液含量按下法测定：精密称取本品适量，加水制成每 1ml 中含苯扎溴铵 5mg 的溶液，精密量取 50ml，自“加氢氧化钠试液 1ml”起，同法测定。另取本品，同时测定其相对密度，将供试品的量换算成毫升数，计算，即得。

【作用与用途】消毒防腐药。用于养殖水体的消毒，防治水产养殖动物由细菌性感染引起的出血、烂鳃、腹水、肠炎、疔疮、腐皮等疾病。

【用法与用量】以苯扎溴铵计。用水稀释 300~500 倍后，全池遍洒：治疗，一次量，每 $1m^3$ 水体，0.1~0.15g，每隔 2~3 日用一次，连用 2~3 次；预防，每 $1m^3$ 水体，0.1~0.15g，每隔 15 日一次。

【注意事项】(1) 禁与阴离子表面活性剂、碘化物和过氧化物等混用。

(2) 软体动物、鲑等冷水性鱼类慎用。

(3) 水质较清的养殖水体慎用。

(4) 使用后注意池塘增氧。

(5) 勿用金属容器盛装。

(6) 包装物使用后集中销毁。

【休药期】500 度日。

【规格】(1) 5% (2) 10% (3) 20% (4) 45%

【贮藏】遮光，密闭保存。

垂体后叶注射液

Chuiti Houye Zhusheye
Posterior Pituitary Injection

本品为垂体后叶粉中水溶性成分的灭菌水溶液。效价应为标示量的 83.0%~120.0%。

【性状】 本品为无色澄明或几乎澄明的液体。

【检查】 pH 值 应为 3.0-4.0 (附录 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0102)。

【效价测定】 照缩宫素生物测定法项下的方法 (附录 1210) 测定, 即得。

【作用与用途】 子宫收缩药。用于催产、产后子宫出血和胎衣不下等。

【用法与用量】 皮下、肌肉注射: 一次量, 马、牛 30~100 单位; 羊、猪 10-50 单位; 犬 2~10 单位; 猫 2~5 单位。

【注意事项】 催产时, 若胎位不正、骨盆过窄、产道障碍及子宫颈尚未开放等禁用。

【规格】 (1) 1ml:10 单位 (2) 5ml:50 单位

【贮藏】 密闭, 在凉暗处保存。

中国兽药典委员会

注射用垂体促卵泡素

Zhusheyong Chuiticuluanpaosu

Follicle Stimulating Hormone-Pituitary for Injection

本品为自猪脑下垂体前叶提取的垂体促卵泡素加适宜的赋形剂，经冷冻干燥的无菌制品。效价应为标示量的 65%~148%。

【性状】 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【检查】 可见异物 取本品，每瓶加澄明水制成每 1ml 中含 50 单位的溶液，依法检查（附录 0904），应符合规定。

干燥失重 取本品，置五氧化二磷干燥器中，减压干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%（附录 0831）。

无菌 取本品，分别加灭菌生理盐水制成每 1ml 中含 100 单位的溶液，依法检查（附录 11101），应符合规定。

【效价测定】 照垂体促卵泡素生物检定法测定，即得。

【作用与用途】 激素类药。在垂体促黄体素协同下，能促进卵巢卵泡生长发育和雌性素分泌，引起正常发情。用于卵巢静止，持久性黄体，卵泡发育停滞等。在本品大剂量连续刺激下，可解除卵巢优势卵泡对其它小卵泡发育的抑制作用，使卵巢形成多个成熟卵泡，用于牛羊超数排卵。

【用法与用量】 临用前以灭菌生理盐水 2~5ml 稀释。肌肉注射：一次量，马、驴 200~300 单位，每日或隔日一次，2~5 次为一疗程；乳牛 100~150 单位，隔 2 日一次，2~3 次为一疗程。

超排 肌肉注射：牛总剂量 450~500 单位，一日 2 次，间隔 12 小时，递减法连用 4 日；山羊总剂量 180~220 单位，一日 2 次，递减法连用 3 日。

【注意事项】（1）用药前，必须检查卵巢变化，并依此修正剂量和用药次数。

（2）禁用于促生长，用药前必须检查生殖机能是否正常，正常者才能使用，并根据母畜体重和胎次修正剂量。

【规格】 （1）100 单位 （2）150 单位 （3）200 单位 （4）500 单位

【贮藏】 遮光，密闭，在凉暗处保存。

氟甲喹可溶性粉

Fujiakui Kerongxing Fen
Flumequine Soluble Powder

本品含氟甲喹 ($C_{14}H_{12}FNO_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 取本品，照氟甲喹粉项下的鉴别试验，应显相同的结果。

【检查】 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 2.0% (附录 0831)。

其他 应符合可溶性粉项下有关的各项规定 (附录 0113)。

【含量测定】 取本品，照氟甲喹粉项下的含量测定方法测定，即得。

【作用与用途】 抗菌药。主要用于革兰氏阴性菌所引起的鸡急性消化道及呼吸道感染；防治家蚕由敏感菌引起的肠道感染。

【用法与用量】 按氟甲喹计算。混饮：每 1kg 体重，鸡 3~6mg，首次量加倍，一日 2 次 (或每 1L 水 鸡 30mg~60mg 首次量加倍)，连用 3~5 日。

防治家蚕肠道感染：预防：桑叶添食，每 5kg 桑叶，本品 2.5g 加水 0.5kg 溶解后，喷洒叶面，一日 1 次

治疗：桑叶添食，每 5kg 桑叶，本品 5.0g 加水 0.5kg 溶解后，喷洒叶面，一日 2 次：

【休药期】 鸡 2 日。

【规格】 10%

【贮藏】 遮光、密封，在干燥处保存。

重组溶葡萄球菌酶粉

Chongzu Rongputaoqiujunmei Fen Recombinant Lysostaphin Powder

本品为重组溶葡萄球菌酶与甘露醇、牛血清白蛋白和甘氨酸经冷冻干燥的无菌制品。含重组溶葡萄球菌酶应为标示量的 80%~150%。

【性状】 本品为白色或微黄色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 取本品，加水制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照“免疫双扩散法”测定（附 1），应符合规定。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 6.0~7.0。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832）测定，含水分不得过 5.0%。

无菌 取本品，依法检查（附录 1101），应符合规定。

装量差异 取本品 5 瓶，除去标签、铝盖，容器外壁用乙醇擦净，干燥，开启时注意避免玻璃屑等异物落入容器中，分别迅速精密称定，倾出内容物，容器用水或乙醇洗净，在适宜条件下干燥后，再分别精密称定每一容器的重量，求出每瓶的装量与平均装量。每瓶装量与平均装量相比较，装量差异限度不得过 $\pm 10\%$ 。如有 1 瓶不符合规定，应另取 10 瓶复试，应符合规定。

【含量测定】 照“重组溶葡萄球菌酶活力测定法”测定（见附 2）。

【作用与用途】 蛋白类抗菌药。主要用于治疗革兰氏阳性菌，如葡萄球菌、链球菌、化脓棒状杆菌或化脓隐球菌等引起的牛急、慢性子宫内膜炎，亚临床型乳房炎和临床型乳房炎。

【用法与用量】 治疗子宫内膜炎，子宫内灌注：牛 800~1200 单位，用注射用水溶解并稀释至 100~150ml 后进行子宫内注入，隔日 1 次，连用 3 次；治疗乳房炎，乳房内灌注：奶牛每乳区 400 单位，用已加热到与体温相同温度的注射用水溶解并稀释至 50~100ml 后乳房内注入，每天早、晚挤奶后各用药 1 次，连用 4 日。

【注意事项】 （1）本品用灭菌注射用水溶解，药液一次用完。

（2）子宫内灌注给药前用生理盐水清洁牛尾根部、阴户四周。

（3）乳房内灌注给药前，应先将患病乳区的乳汁挤净，并用 75%酒精消毒乳头。给药后对乳房进行按摩，使药液散开。

【休药期】 治疗子宫内膜炎：弃奶期 0 日；治疗乳房炎：弃奶期 24 小时。

【规格】 （1）400 单位 （2）800 单位

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处和 4~8℃ 保存。

注射用促黄体素释放激素 A₂

Zhusheyong Cuhuangtisu Shifang Jisu A₂

Luteinizing Hormone Releasing Hormone A₂ for Injection

本品为促黄体素释放激素 A₂ 加适宜的赋形剂, 经冷冻干燥而成的无菌制品。含 (C₅₆H₇₈N₁₆O₁₂) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 1 瓶, 加水 5 滴, 置冰浴中冷却, 加 1% 对氨基苯磺酸溶液 5 滴, 1mol/L 盐酸溶液 5 滴, 5% 亚硝酸钠溶液 5 滴, 摇匀, 在冰浴中放置 5 分钟, 加碳酸钠试液 15 滴, 溶液即显橙红色。

(2) 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。

【检查】 可见异物 取本品, 每瓶加不溶性微粒检查用水 2ml 溶解后, 依法检查 (附录 0904), 应符合规定。

水分 取本品适量, 照水分测定法 (附录 0832 第一法 A) 测定, 含水分不得过 5.0%。

异常毒性 照促黄体素释放激素 A₂ 项下的方法检查, 应符合规定。

无菌 取本品, 分别加灭菌水制成每 1ml 中含 12.5μg 的溶液, 依法检查 (附录 1101), 应符合规定。

【含量测定】 取本品适量, 精密称定, 加流动相使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液, 摇匀, 照促黄体素释放激素 A₂ 含量测定项下的方法测定, 即得。

【作用与用途】 激素类药。用于治疗奶牛排卵迟滞、卵巢静止、持久黄体、卵巢囊肿及早期妊娠诊断; 也可用于鱼类诱发排卵。**【用法与用量】** 腹腔注射: 一次量, 每 1kg 体重, 草鱼 5μg; 二次量, 每 1kg 体重, 鲢、鳙鱼 5μg, 第一次 1μg, 12 小时后注射余量; 三次量: 第一次提前 15 日左右每尾注射 1~2.5μg, 第二次每 1kg 体重 2.5μg, 20 小时后每 1kg 体重 注射 5μg 和鱼脑垂体 1~2mg。

鱼类催产时, 雄鱼剂量比雌鱼少一半。

肌肉注射: 一次量, 奶牛排卵迟滞, 输精同时肌肉注射 12.5~25μg; 卵巢静止 25μg, 日 1 次, 可连续 1~3 次, 总剂量不超过 75μg; 久黄体或卵巢囊肿 25μg, 每日 1 次, 可连续注射 1~4 次, 总剂量不超过 100μg; 早期妊娠诊断: 配种后 5~8 日, 12.5~25μg, 35 日内无重复发情判为已妊娠。猪 25μg。羊 10μg。

【注意事项】 使用本品后一般不能再使用其他类激素。

【规格】 (1) 25μg (2) 50μg (3) 100μg (4) 125μg (5) 250μg

【贮藏】 遮光、密闭, 在凉暗处保存。

注射用促黄体素释放激素 A₃

Zhusheyong Cuhuangtisu Shifang Jisu A₃

Luteinizing Hormone Releasing Hormone A₃ for Injection

本品为促黄体素释放激素 A₃ 加适宜赋形剂，经冷冻干燥制成的无菌制品。含 C₆₄H₈₂N₁₈O₁₃ 应为标示量的 85.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 1 瓶，加水 5 滴，置冰浴中冷却，加 1% 对氨基苯磺酸溶液 5 滴，1mol/L 盐酸溶液 5 滴，5% 亚硝酸钠溶液 5 滴，摇匀，在冰浴中放置 5 分钟，加碳酸钠试液 15 滴，摇匀，溶液即显橙红色。

(2) 取本品适量，加水制成每 1ml 中约含 12.5μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 280nm 波长处有最大吸收。

(3) 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。

【检查】 可见异物 取本品，每瓶加不溶性微粒检查用水 2ml 溶解，依法检查（附录 0904），应符合规定。

水分 取本品适量，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 5.0%。

异常毒性 照促黄体素释放激素 A₃ 项下的方法检查，应符合规定。

无菌 取本品，分别加灭菌水制成每 1ml 中含 25μg 的溶液，依法检查（附录 1101）应符合规定。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）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，0.1mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调节 pH 值至 3.0）-乙腈-甲醇（67:21:12）为流动相；流速为每分钟 0.9ml；检测波长 230nm。理论板数按促黄体素释放激素 A₃ 峰计算，应不低于 4000。促黄体素释放激素 A₃ 和内标物质峰的分离度应符合要求。

校正因子的测定 取促黄体素释放激素 A₃ 对照品，精密称定，加流动相使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12.5μg 的溶液，作为对照品溶液。另取对羟基苯甲酸乙酯约 20mg，置 500ml 量瓶中，加流动相使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为内标溶液。精密量取对照品溶液 2ml 与内标溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，取 10μl 注入液相色谱仪，计算校正因子。

供试品溶液的制备与测定 取本品 5 瓶，加流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 12.5μg 的溶液，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml 与内标溶液 1ml，置 5ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，取 10μl 注入液相色谱仪，测定，即得。

【作用与用途】 激素类药。用于治疗奶牛排卵迟滞、卵巢静止、持久黄体、卵巢囊肿及早期妊娠诊断；也可用于鱼类诱发排卵。**【用法与用量】** 肌内注射：一次量，奶牛 25μg；腹腔注射：每尾鱼，一次量，草鱼 2~5μg；鲢鱼、鳙鱼 3~

5 μ g。

【规格】 (1) 15 μ g (2) 20 μ g (3) 25 μ g (4) 50 μ g (5) 100 μ g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

中国兽药典委员会办公室

盐酸土霉素可溶性粉

Yansuan Tumeisu KerongxingFen

Oxytetracycline Hydrochloride Soluble Powder

本品为盐酸土霉素与无水葡萄糖配制而成。含盐酸土霉素按土霉素($C_{22}H_{24}N_2O_9$)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色粉末。

【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) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录0301)。

【检查】干燥失重 取本品,在105℃干燥4小时,减失重量不得过2.0%(附录0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关各项规定(附录0113)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录0512)测定。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH值适应范围应大于8.0);以0.05mol/L草酸铵溶液-二甲基甲酰胺-0.2mol/L磷酸氢二铵溶液(75:20:5)(用氨试液调节pH值至 8.0 ± 0.2)为流动相;流速为每分钟0.8ml;柱温35℃;检测波长为280nm。理论板数按土霉素峰计算不低于2500,土霉素峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

测定法 取本品适量(约相当于土霉素25mg),精密称定,置50ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液5ml使溶解后,加水稀释至刻度,摇匀;精密量取10ml,置50ml量瓶中,用0.01mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。精密量取20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取土霉素对照品25mg,同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 的含量。组分出峰顺序:除溶剂峰外,依次为土霉素、美他环素、四环素。

【作用与用途】四环素类抗生素类。用于治疗猪、鸡敏感大肠杆菌、沙门氏菌、巴氏杆菌及支原体引起的感染性疾病。

【用法与用量】以土霉素计。混饮:每1L水,猪100~200mg,鸡150~250mg。连用3~5日。

【不良反应】长期应用可引起二重感染和肝脏损害。

【注意事项】1 本品不宜与青霉素类药物和含钙盐、铁盐及多价金属离子的药物或饲料合用。

2 与强利尿药同用可使肾功能损害加重。

3 不宜与含氯量多的自来水和碱性溶液混合。

4 肝肾功能严重受损的患畜禁用。

【休药期】猪7日;鸡5日,弃蛋期2日。

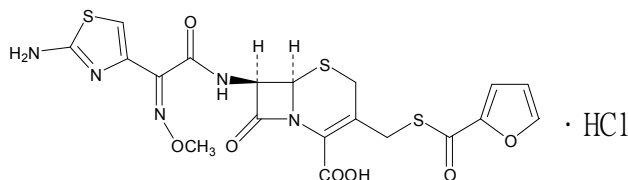
【规格】按 $C_{22}H_{24}N_2O_9$ 计算 (1) 7.5% (2) 10% (3) 20% (4) 50%

【贮藏】遮光，密闭，干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

盐酸头孢噻呋

Yansuan Toubaosaifu
Ceftiofur Hydrochloride



$C_{19}H_{17}N_5O_7S_3 \cdot HCl$ 560.02

本品为[6R-[6 α ,7 β (Z)]]-7-[[2-氨基-4-噻唑基)(甲氧亚氨基)乙酰基]氨基]-3-[[2-呋喃羰基)硫代]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸盐酸盐。按无水物计算，含 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3 \cdot HCl$ 不得少于96.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在N,N-二甲基乙酰胺中易溶，在甲醇中微溶，在水中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加N,N-二甲基乙酰胺溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液，依法测定（附录0621），比旋度为-114°至-124°。

【鉴别】（1）取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含15 μ g的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录0401）测定，在288nm的波长处有最大吸收。

（2）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。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

（4）本品的甲醇溶液显氯化物鉴别（1）的反应（附录0301）

【检查】 酸度 取本品，加水制成每1ml中约含10mg的混悬液，依法测定（附录0631），pH值应为2.0~4.0。

溶液的澄清度 取本品1.0g，加N,N-二甲基乙酰胺10ml溶解后，溶液应澄清。

吸光度 取本品，加N,N-二甲基乙酰胺制成每1ml中含100mg的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录0401），在450nm的波长处测定，吸光度不得过0.50。

有关物质 取本品适量，加50%乙腈溶液溶解并稀释制成每1ml含0.3mg的溶液，作为供试品溶液。照高效液相色谱法（附录0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-乙腈-三氟乙酸（950：50：1）为流动相A，以水-乙腈-三氟乙酸（200：800：1）为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为254nm，精密量取供试品溶液20 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图。另取20 μ l空白溶液注入液相色谱仪，同法测定。按下式计算，含4-酮基头孢噻呋不得过0.5%，含分子量为537的未知物不得过0.4%，含 δ -3-顺式肟不得过0.3%，含 δ -3-反式肟不

得过2.0%，4种杂质之和不得过3.5%。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0 | 100 | 0 |
| 5 | 100 | 0 |
| 35 | 60 | 40 |
| 50 | 0 | 100 |
| 55 | 0 | 100 |
| 60 | 100 | 0 |
| 75 | 100 | 0 |

$$\text{杂质含量}\% = [(A_1 - AB_1) \times 100 / RRF_1] / (ACEF + \text{SUM}) \times 100\%$$

A_1 为供试品溶液色谱图中杂质峰的峰面积

AB_1 为空白溶液色谱图中的峰面积

RRF_1 为各杂质单峰的相对响应因子

ACEF为供试品溶液色谱图中头孢噻呋的峰面积

SUM为供试品溶液色谱图中四种杂质峰的峰面积与其各自的相对响应因子的商的总和

| 杂质 | 相对保留时间 | 相对响应因子 |
|-----------------|--------|--------|
| 4-酮基头孢噻呋 | 0.92 | 1.00 |
| 分子量为537的未知物 | 0.84 | 1.00 |
| δ -3-顺式肟 | 0.95 | 0.89 |
| δ -3-反式肟 | 1.08 | 0.90 |

水分 取本品，照水分测定法(附录0832第一法A)测定，含水分不得过5.0%。

炽灼残渣 不得过0.5% (附录0841)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录0821第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂；以醋酸盐缓冲液(取醋酸铵3.95g，加10%四丁基氢氧化铵溶液54ml，加水至700ml，用冰醋酸调节pH值至6.6~6.8)-甲醇-四氢呋喃(700:200:110)为流动相；检测波长为254nm。理论板数按头孢噻呋峰计算不低于1500，头孢噻呋峰与内标物峰的分度应符合要求。

内标溶液的制备 取对羟苯甲酸乙酯适量，加乙酸铵溶液(0.05mol/L)制成每1ml中含50 μ g的溶液，振摇溶解，即得。

测定法 取本品约25mg，精密称定，置25ml量瓶中，加N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)2.5ml，溶解，用50%乙腈溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，

再精密加入内标溶液10ml，摇匀，精密量取20 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸头孢噻呋对照品适量，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗生素类药。

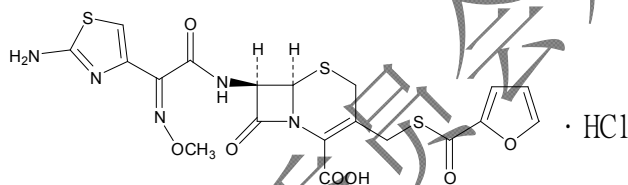
【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 盐酸头孢噻呋注射液

【生产企业】 浙江海正药业股份有限公司

盐酸头孢噻呋

Yansuan Toubaosaifu
Ceftiofur Hydrochloride



$C_{19}H_{17}N_5O_7S_3 \cdot HCl$ 560.02

本品为[6R-[6 α ,7 β (Z)-]]-7-[[2-氨基-4-噻唑基)(甲氧亚氨基)乙酰基]氨基]-3-[[2-呋喃羰基)硫代]甲基]-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-2-甲酸盐酸盐。按无水物计算，含 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 不得少于85.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇中易溶，在水中微溶，在乙醇中略溶，在氢氧化钠试液中易溶。

【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) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（附录 0402）。

(3) 本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品0.1g，加水20ml溶解后，充分振摇，滤过，取续滤液依法测定（附录0631），pH值应为2.0~4.0。

有关物质 取本品适量，加50%乙腈溶液溶解并稀释制成每1ml含0.3mg的溶液作为供试品溶液。照高效液相色谱法（附录0512）测定。用十八烷基硅键合硅胶为填充剂；以水-乙腈-三氟乙酸（950：50：1）为流动相A，以水-乙腈-三氟乙酸（200：800：1）为流动相B；检测波长为254nm。精密量取供试品溶液20 μ l注入液相色谱仪，按下表线性梯度洗脱，记录色谱图。另取20 μ l空白溶液注入液

相色谱仪，同法测定。按下式计算，含4-酮基头孢噻吩不得过0.5%，含分子量为537的未知物不得过0.4%，含 δ -3-顺式肟不得过0.3%，含 δ -3-反式肟不得过2.0%，4种杂质之和不得过3.5%。

| 时间(分钟) | 流动相A(%) | 流动相B(%) |
|--------|---------|---------|
| 0 | 100 | 0 |
| 5 | 100 | 0 |
| 35 | 60 | 40 |
| 50 | 0 | 100 |
| 55 | 0 | 100 |
| 60 | 100 | 0 |
| 75 | 100 | 0 |

计算:

$$\text{杂质含量}\% = [(A_1 - AB_1) \times 100 / RRF_1] / (ACEF + \text{SUM}) \times 100\%$$

A_1 为供试品溶液色谱图中杂质峰的峰面积

AB_1 为空白溶液色谱图中的峰面积

RRF_1 为各杂质单峰的相对响应因子

ACEF为供试品溶液色谱图中头孢噻吩的峰面积

SUM为供试品溶液色谱图中四种杂质峰的峰面积与其各自的相对响应因子的商的总和

| 杂质 | 相对保留时间 | 相对响应因子 |
|-----------------|--------|--------|
| 4-酮基头孢噻吩 | 0.92 | 1.00 |
| 分子量为537的未知物 | 0.84 | 1.00 |
| δ -3-顺式肟 | 0.95 | 0.89 |
| δ -3-反式肟 | 1.08 | 0.90 |

水分 取本品，照水分测定法(附录0832第一法A)测定，含水分不得过2.5%。

粒度 取本品适量，照粒度和粒度分布测定法(附录0982第二法)检查，通过四号筛的颗粒不得低于95%。

炽灼残渣 取本品，依法检查(附录0841)，遗留残渣不得过0.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查，含重金属不得过百万分之二十(附录0821)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂；以醋酸盐缓冲液(取醋酸铵3.95g，加10%四丁基氢氧化铵溶液54ml，加水至700ml，用冰醋酸调节pH值至6.6~6.8)-甲醇-四氢呋喃(700:200:110)为流动相；检测波长为254nm。理论板数按头孢噻吩峰计算不低于1500，头孢噻吩峰与内标物峰的分度应符合要求。

内标溶液的制备 取对羟苯甲酸乙酯适量，加0.05mol/L醋酸盐溶液制成每

1ml中含50 μ g的溶液，摇匀，即得。

测定法 取本品约50mg，精密称定，置50ml量瓶中，加入N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)5ml使溶解，以50%乙腈溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，再精密加入内标溶液20ml，摇匀，量取20 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸头孢噻呋对照品，同法测定。按内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 遮光，密封，在凉处保存。

【制剂】 盐酸头孢噻呋注射液

【生产企业】 齐鲁动物保健品有限公司

盐酸头孢噻呋注射液

Yansuan Toubaosaifu Zhusheye

Ceftiofur Hydrochloride Injection

本品为盐酸头孢噻呋与卵磷脂、油酸山梨坦、大豆油制成的无菌混悬液。含盐酸头孢噻呋($C_{19}H_{17}N_5S_3O_7 \cdot HCl$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 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。

【检查】 有关物质 取本品适量(相当于头孢噻呋约3mg)，按下表梯度洗脱，加50%乙腈溶液10ml，正己烷10ml，振摇2分钟，离心，取下层作为供试品溶液。照高效液相色谱法(附录0512)测定。用十八烷基硅键合硅胶为填充剂；以水-乙腈-三氟乙酸(950:50:1)为流动相A，以水-乙腈-三氟乙酸(200:800:1)为流动相B；检测波长为254nm。精密量取供试品溶液20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图(供试品溶液的制备应在20分钟内完成并立即进样)；另取50%乙腈溶液10ml，正乙烷10ml混匀，振摇2分钟，离心，取下层作为空白溶液，精密量取20 μ l，注入液相色谱仪，同法测定。按下式计算，含4-酮基头孢噻呋不得过0.5%，含分子量为537的未知物不得过0.4%，含 δ -3-顺式肟不得过0.3%，含 δ -3-反式肟不得过3.0%，4种杂质之和不得过3.5%。

时间(分钟)

流动相A(%)

流动相B(%)

| | | |
|----|-----|-----|
| 0 | 100 | 0 |
| 5 | 100 | 0 |
| 35 | 60 | 40 |
| 50 | 0 | 100 |
| 55 | 0 | 100 |
| 60 | 100 | 0 |
| 75 | 100 | 0 |

杂质含量%=[(A₁-AB₁)×100/RRF₁]/(ACEF+SUM)×100%

A₁为供试品溶液色谱图中杂质峰的峰面积

AB₁为空白溶液色谱图中的峰面积

RRF₁为各杂质单峰的相对响应因子

ACEF为供试品溶液色谱图中头孢噻吩的峰面积

SUM为供试品溶液色谱图中四种杂质峰的峰面积与其各自的相对响应因子的商的总和

| 杂质 | 相对保留时间 | 相对响应因子 |
|-------------|--------|--------|
| 4-酮基头孢噻吩 | 0.92 | 1.00 |
| 分子量为537的未知物 | 0.84 | 1.00 |
| δ-3-顺式肟 | 0.95 | 0.89 |
| δ-3-反式肟 | 1.08 | 0.90 |

无菌 取本品，每瓶取10ml（用前摇匀），混匀，取25ml，加入无菌1%聚山梨酯-80与0.1%蛋白胨溶液250ml，充分振摇使分散，加入青霉素酶溶液（每1mg盐酸头孢噻吩加青霉素酶约14400单位），充分振摇30分钟，混匀，取混合液10ml，分别加100ml硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪蛋白胨培养基中，在相应条件下摇床培养14日，取培养液接种于斜面培养基上，依法检查（附录1101），结果应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂；以醋酸铵缓冲液（取醋酸铵3.85g，加四丁基氢氧化铵溶液（10→100）54ml，加去离子水至700ml，用冰醋酸调节pH值至6.6~6.8）-甲醇-四氢呋喃（700:200:100）为流动相；检测波长为254nm。头孢噻吩峰与内标物峰的分离度应符合要求。

内标溶液的制备 取对羟苯甲酸乙酯适量，加0.05mol/L醋酸铵溶液制成每1ml中含50μg的溶液，振摇溶解，即得。

测定法 取本品约5ml，精密称定，置25ml量瓶中，用N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇（1:1）溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，加50%乙腈溶液10ml，正己烷5ml，振摇2分钟，离心，精密量取下层溶液1ml，再精密加入内标溶液

10ml, 摇匀, 取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸头孢噻呋对照品 25mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加 N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇 (1:1) 2.5ml, 用 50%乙腈溶液稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 再精密加入内标溶液 10ml, 摇匀, 取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按内标法以峰面积计算, 另取本品, 同时测定相对密度, 将供试品量换算成 ml 数, 计算, 即得。

【作用与用途】 同盐酸头孢噻呋。

【用法与用量】 肌内注射 一次量 每 1kg 体重 猪 5mg 一日 1 次 连用 3 日

【注 意】 本品前充分摇匀; 不宜冷冻; 第一次使用后需在 14 日内用完。

【休药期】 猪 4 日。

【规 格】 (1) 20ml:1g (2) 100ml:5g

【贮 藏】 遮光, 密闭保存。

【生产企业】 浙江海正药业股份有限公司

盐酸头孢噻呋注射液

Yansuan Toubaosai fu Zhushuye

Ceftiofur Hydrochloride Injection

本品为盐酸头孢噻呋与三氯叔丁醇、磷脂、山梨坦单油酸酯和注射用油制成的无菌混悬液。含头孢噻呋 ($C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液, 静置后微细颗粒下沉, 振摇后成均匀的乳白色混悬液。

相对密度 本品的相对密度应为 0.930~0.960(10%)、0.925~0.942(2.5%, 5%) (附录 0601)。

【鉴别】 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。

【检查】有关物质 取本品适量(相当于头孢噻呋约 3mg), 按下表梯度洗脱, 加 50%乙腈溶液 10ml, 正己烷 10ml, 振摇 2 分钟, 离心, 取下层作为供试品溶液。照高效液相色谱法(附录 0512)测定。用十八烷基硅键合硅胶为填充剂; 以水-乙腈-三氟乙酸(950:50:1)为流动相 A, 以水-乙腈-三氟乙酸(200:800:1)为流动相 B; 检测波长为 254nm。精密量取供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图(供试品溶液的制备应在 20 分钟内完成并立即进样); 另取 50%乙腈溶液 10ml, 正乙烷 10ml 混匀, 振摇 2 分钟, 离心, 取下层作为空白溶液, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 同法测定。按下式计算, 含 4-酮基头孢噻呋不得过 0.5%, 含分子量为 537 的未知物不得过 0.4%, 含 δ -3-顺式肟不得过 0.3%, 含 δ -3-反式肟不得过 3.0%, 4 种杂质之和不得过 3.5%。

| 时间 (分钟) | 流动相 A (%) | 流动相 B (%) |
|---------|-----------|-----------|
| 0 | 100 | 0 |
| 5 | 100 | 0 |
| 35 | 60 | 40 |
| 50 | 0 | 100 |
| 55 | 0 | 100 |
| 60 | 100 | 0 |
| 75 | 100 | 0 |

杂质含量%=[(A₁-AB₁)×100/RRF₁]/(ACEF+SUM)×100%

A₁为供试品溶液色谱图中杂质峰的峰面积

AB₁为空白溶液色谱图中的峰面积

RRF₁为各杂质单峰的相对响应因子

ACEF为供试品溶液色谱图中头孢噻呋的峰面积

SUM为供试品溶液色谱图中四种杂质峰的峰面积与其各自的相对响应因子的商的总和

| 杂质 | 相对保留时间 | 相对响应因子 |
|-------------|--------|--------|
| 4-酮基头孢噻呋 | 0.92 | 1.00 |
| 分子量为537的未知物 | 0.84 | 1.00 |
| δ-3-顺式肟 | 0.95 | 0.89 |
| δ-3-反式肟 | 1.08 | 0.90 |

水分 取本品,照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定,含水分不得过 3.0%。

无菌 取本品,每瓶取 10ml,用前摇匀,取 25ml 转移至 250ml 含 1%聚山梨酯 80 的 0.1%无菌蛋白胨溶液中,充分振摇使其分散,加 β-内酰胺酶溶液(每 1 mg 头孢噻呋加 β-内酰胺酶约 2 万单位),充分振摇,置 37℃水浴中加热 1 小时后,依法检查(附录 1101),应符合规定。

粒度 取本品,摇匀后照粒度和粒度分布测定法(附录 0982 第一法)测定,含 15μm 以下的颗粒不得少于 90%,15~20μm 的颗粒不得过 10%,间有个别 20~50μm 的颗粒。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)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;以醋酸盐缓冲液(取醋酸铵 3.95g,加 10%四丁基氢氧化铵溶液 54ml,加水至 700ml,用冰醋酸调节 pH 值至 6.6~6.8)-甲醇-四氢呋喃(700:200:110)为流动相;检测波长为 254 nm。理论板数按头孢噻呋峰计算不低于 1500,头孢噻呋峰与内标物峰的分度应符合要求。

内标溶液的制备 取对羟基苯甲酸乙酯适量,加 0.05mol/L 醋酸铵溶液制成每 1ml 中含 50μg 的溶液,摇匀,即得。

测定法 取本品,摇匀,精密称取适量(约相当于头孢噻呋 250mg),置 25 ml 量瓶中,加 N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)溶液稀释至刻度,摇匀,精密

量取 1ml，精密加入 50%乙腈溶液 10ml 和正己烷 5ml，振摇 2 分钟，离心，精密量取下层溶液 1ml，再精密加入内标溶液 10ml，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取头孢噻呋对照品 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加 N,N-二甲基甲酰胺-正丁醇（1：1）溶液 1ml，用 50%乙腈溶液稀释至刻度，精密量取 1ml，精密加入内标溶液 10ml，摇匀，同法测定。按内标法以峰面积计算。另取本品，同时测定相对密度，将供试品量换算成 ml 数，计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。用于治疗猪的细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以头孢噻呋计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，猪 3~5mg，一日 1 次，连用 3~4 日。

【不良反应】 （1）极少数病畜对头孢噻呋过敏。

（2）头孢噻呋有一定的肾毒性

（3）可能引起胃肠道菌群紊乱或二重感染。

【注意事项】 （1）使用前充分摇匀。

（2）不宜冷冻。

（3）发生过敏反应的动物需及时注射肾上腺素进行解救。

（4）头孢噻呋主要经肾排泄，肾功能不全病畜需酌情降低给药剂量。

（5）置儿童无法触及处。

（6）有青霉素和头孢菌素类药物过敏史的工作人员禁止接触本品。

【休药期】 猪 4 日。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计算（1）20ml：0.5g（2）20ml：2g（3）50ml：1.25g（4）50ml：5g（5）100ml：5g（6）100ml：10g

【贮藏】 遮光，密封保存。

【生产企业】 齐鲁动物保健品有限公司

盐酸头孢噻呋注射液

Yansuan Toubaosaifu Zhusheye

Ceftiofur Hydrochloride Injection

本品为盐酸头孢噻呋与二乙酸甘油酯、注射用大豆油等制成的灭菌混悬液。含头孢噻呋（ $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 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。

【检查】有关物质 取本品适量（相当于头孢噻呋约 3mg），按下表梯度洗脱，加 50%乙腈溶液 10ml，正己烷 10ml，振摇 2 分钟，离心，取下层作为供试品溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定。用十八烷基硅键合硅胶为填充

剂；以水—乙腈—三氟乙酸（950：50：1）为流动相 A，以水—乙腈—三氟乙酸（200：800：1）为流动相 B；检测波长为 254nm。精密量取供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图（供试品溶液的制备应在 20 分钟内完成并立即进样）；另取 50%乙腈溶液 10ml，正乙烷 10ml 混匀，振摇 2 分钟，离心，取下层作为空白溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，同法测定。按下式计算，含 4—酮基头孢噻吩不得过 0.5%，含分子量为 537 的未知物不得过 0.4%，含 δ -3—顺式肟不得过 0.3%，含 δ -3—反式肟不得过 3.0%，4 种杂质之和不得过 3.5%。

| 时间（分钟） | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|--------|--------|
| 0 | 100 | 0 |
| 5 | 100 | 0 |
| 35 | 60 | 40 |
| 50 | 0 | 100 |
| 55 | 0 | 100 |
| 60 | 100 | 0 |
| 75 | 100 | 0 |

$$\text{杂质含量}\% = [(A_1 - AB_1) \times 100 / RRF_1] / (ACEF + \text{SUM}) \times 100\%$$

A_1 为供试品溶液色谱图中杂质峰的峰面积

AB_1 为空白溶液色谱图中的峰面积

RRF_1 为各杂质单峰的相对响应因子

ACEF 为供试品溶液色谱图中头孢噻吩的峰面积

SUM 为供试品溶液色谱图中四种杂质峰的峰面积与其各自的相对响应因子的商的总和

| 杂质 | 相对保留时间 | 相对响应因子 |
|-----------------|--------|--------|
| 4—酮基头孢噻吩 | 0.92 | 1.00 |
| 分子量为 537 的未知物 | 0.84 | 1.00 |
| δ -3—顺式肟 | 0.95 | 0.89 |
| δ -3—反式肟 | 1.08 | 0.90 |

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 3.0%。

无菌 取本品，每瓶取 10ml，混匀，取 25ml 转移至 250ml 含 1% 聚山梨酯 80 的 0.1% 无菌蛋白胨溶液中，充分振摇使其分散，加头孢菌素酶溶液（每 1 mg 头孢噻吩加头孢菌素酶不得少于 1000 单位），充分振摇，置 37 $^{\circ}$ C 水浴中加热 1 小时后，依法检查（附录 1101），应符合规定。

分散性 取本品 1 瓶，用力振摇 30 秒，将供试品转移至玻璃容器中，不得观察到结块或沉淀物。

沉降体积比 取本品 1 瓶，振摇 1 分钟，用具塞量筒量取供试品 50 ml，密塞，用力振摇 1 分钟，记下混悬物的开始高度 H_0 ，静置 3 小时，记下混悬物的最终高度 H ，沉降体积比 (H/H_0) 应不低于 0.90。

粒度 取本品，摇匀，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第一法）测定，含 15 μm 以下的颗粒不得少于 90%，20 μm 以下的颗粒不得少于 95%，不得有 50 μm 以上的颗粒。

装量 按最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）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 0.01mol/L 醋酸铵-乙腈（75:25）为流动相；检测波长为 292 nm；流速为每分钟 0.5 ml。

测定法 取本品，摇匀，精密称取适量（约相当于头孢噻呋 0.25g），置 250 ml 量瓶中，加 5%醋酸铵甲醇溶液适量，超声提取 10 分钟，放冷，用 5%醋酸铵甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用 0.1 mol/L 醋酸铵溶液稀释至每 1ml 中含 40 μg 的溶液，精密量取 20 μl ，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取头孢噻呋对照品适量，用 50%乙腈溶液稀释至每 1ml 中含 40 μg 头孢噻呋的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算。另取本品，同时测定密度，将供试品量换算成 ml 数，计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌、副猪嗜血杆菌等病原菌引起的猪细菌性呼吸系统疾病。

【用法与用量】 以头孢噻呋计。肌内注射：每 1kg 体重，猪 6~8 mg。

【不良反应】 极少数病畜对头孢噻呋过敏。

【注意事项】 （1）使用前充分摇匀。

（2）不宜冷冻。

（3）发生过敏反应的动物需及时注射肾上腺素进行解救。

（4）头孢噻呋有一定的肾毒性，并主要经肾排泄，肾功能不全病畜需酌情降低给药剂量。

（5）置儿童无法触及处。

（6）有青霉素和头孢菌素类药物过敏史的工作人员禁止接触本品。

【休药期】 猪 7 日。

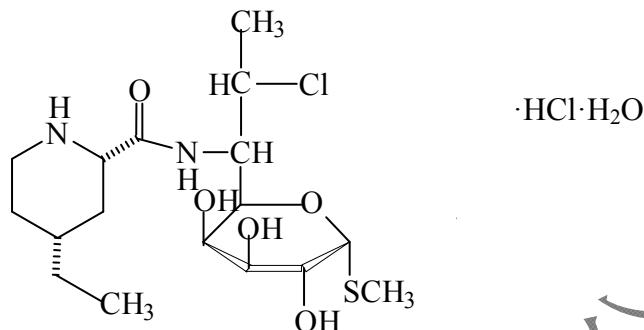
【规格】 （1）100ml:5g （2）20ml:1g

【贮藏】 遮光，密封保存。

【生产企业】 北京中农大动物保健品集团湘潭兽药厂

盐酸吡利霉素

Yansuan Bilimeisu
Pirimycin Hydrochloride



$\text{C}_{17}\text{H}_{31}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}\cdot\text{HCl}\cdot\text{H}_2\text{O}$ 465.42

本品为(2S-顺式)-甲基-7-氯-6,7,8-三脱氧-6-[4-乙基-2-哌啶基]甲酰氨基]-1-硫代-L-苏式- α -D-半乳辛吡喃糖苷盐酸盐一水合物。按无水物计算，含吡利霉素($\text{C}_{17}\text{H}_{31}\text{ClN}_2\text{O}_5\text{S}$)不得少于88.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

本品在N,N-二甲基甲酰胺中易溶，在水中溶解，在甲醇中略溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液，依法测定(附录0621)，比旋度为 $+178^\circ$ 至 $+188^\circ$ 。

【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) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

(3) 本品的水溶液应呈氯化物鉴别(1)的反应(附录0301)。

【检查】 酸度 取本品约0.5g，加水10ml溶解后，依法测定(附录0631)，pH值应为3.0~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品约1g，加水50ml溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与1号浊度标准液(附录0902)比较，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色2号标准比色液比较，均不得更深(附录0901第一法)。

有关物质 取本品适量，加水制成每1ml中含5mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，加水稀释制成每1ml中含0.15mg的溶液，作为对照溶液；另取盐酸吡利霉素异构体适量，加流动相溶解，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液、对照品溶液和对照溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍，供试品溶液如有杂质峰，吡利霉素异构体峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的2/3倍(2.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主成分峰面积的4/3倍(4.0%)。

残留溶剂 甲醇、乙腈、丙酮 取本品约0.12g，精密称量，置顶空瓶中，精密加水3ml使溶解，密封瓶口，作为供试品溶液；精密称取甲醇、乙腈和丙酮

适量，加水制成每 1ml 中约含甲醇 0.3mg、乙腈 0.041mg 和丙酮 0.5mg 的混合溶液，精密量取 3ml，置顶空瓶中，密封，作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861）测定。用 HP-1（Methyl Siloxane 30.0m×530.0μm）或相似的毛细管柱为色谱柱，柱温 40℃，进样口温度 180℃；检测器温度 250℃；顶空瓶平衡温度为 90℃，平衡时间为 20 分钟。载气为氮气，流速为每分钟 2.0ml。取对照品溶液顶空进样，记录色谱图，各峰分离度应符合要求。再取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含甲醇、乙腈和丙酮均应符合规定。

水分 取本品约 0.1g，照水分测定法（附录 0832 第一法 A），含水分不得过 6.0%。

炽灼残渣 不得过 0.3%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821，第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以 1.35%磷酸缓冲液（水 1000ml，加磷酸 13.5ml，用浓氨水调节 pH 至 6.0）-乙腈-甲醇（850：150：150）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸吡利霉素峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含吡利霉素 2mg 的溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸吡利霉素对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 抗生素药。用于治疗葡萄球菌、链球菌引起的奶牛泌乳期临床或亚临床乳房炎。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 盐酸吡利霉素乳房注入剂

盐酸吡利霉素乳房注入剂（泌乳期）

Yansuan Bilimeisu Rufangzhuruji (Muruqi)

Pirlimycin Hydrochloride Intramammary Infusion (Lactating Cow)

本品为盐酸吡利霉素无菌水溶液。含吡利霉素（C₁₇H₃₁ClN₂O₅S）应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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）本品的水溶液应呈氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 pH 应为 3.0~5.5（附录 0631）。

有关物质 取本品作为供试品溶液；精密量取本品适量，加流动相制成每 1ml 中含 0.15mg 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，供试品溶液如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(3.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5/3 倍(5.0%)。

细菌内毒素 取本品，用 0.1mol/l 氢氧化钠溶液调节 pH 值 6.0~8.0，依法检查（附录 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.5EU。

无菌 取本品，转移至不少于 500ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合乳房注入剂项下有关的各项规定（附录 0116）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以 1.35% 磷酸缓冲液（水 1000ml，加磷酸 13.5ml，用浓氨水调节 pH 至 6.0）-乙腈-甲醇（850：150：150）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸吡利霉素峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含吡利霉素 2mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸吡利霉素对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 同盐酸吡利霉素。

【用法与用量】 乳管注入 泌乳期奶牛 每乳室 50mg 一日 1 次 连用 2 日 视病情需要 可适当增加给药剂量和延长用药时间

【注意事项】

- 1、仅用于乳房内注入，应注意无菌操作。
- 2、给药前，用含有适宜乳房消毒剂的温水充分洗净乳头，待完全干燥后将乳房内的奶全部挤出，再用酒精等适宜消毒剂对每个乳头擦拭灭菌后方可给药。
- 3、本品弃奶期系根据常规给药剂量和给药时间制定，如确因病情所需而增加给药剂量或延长用药时间，则应执行最长弃奶期。
- 4、尚缺乏本品在奶牛体内残留消除数据，给药期间和最长停药期之前动物不能食用。

【休药期】 弃奶期 72 小时。

【规格】 按 $C_{17}H_{31}ClN_2O_5S$ 计算 (1) 10ml：50mg (2) 40ml：200mg

【贮藏】 密闭保存，切勿冷冻。

盐酸沙拉沙星片

Yansuan Shalashaxing Pian

Sarafloxacin Hydrochloride Tablets

本品含盐酸沙拉沙星按沙拉沙星 ($C_{20}H_{17}F_2N_3O_3$) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色片。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液的主峰保留时间应与对照品溶液的主峰保留时间一致。

(2) 取本品适量, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液使溶解, 滤过, 滤液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (附录 0301)。

【检查】含量均匀度 取本品 1 片, 研细, 照含量测定项下的方法依法测定, 应符合规定 (附录 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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 0.05mol/L 枸橼酸-0.05mol/L 醋酸铵-乙腈 (80:10:18) 用高氯酸调节 pH 值至 2.4 为流动相; 检测波长为 274nm; 理论板数按沙拉沙星峰计算不低于 1500。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液使沙拉沙星溶解并稀释制成每 1 ml 中含 20 μ g 的溶液, 滤过, 精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取沙拉沙星对照品适量, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【作用与用途】 氟喹诺酮类抗菌药。用于畜禽敏感菌的感染。

【用法与用量】 按沙拉沙星计算。内服, 一次量, 每 1kg 体重, 鸡 5~10mg, 一日 1~2 次, 连用 3~5 日。

【注意事项】 蛋鸡产蛋期禁用。

【休药期】 鸡 0 日。

【规格】 按沙拉沙星计算 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 遮光, 密封保存。

盐酸林可霉素可溶性粉

Yansuan Linkemeisu Kerongxingfen
Lincomycin Hydrochloride Soluble Powder

本品为盐酸林可霉素与适宜辅料配制而成。含林可霉素 ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【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) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (附录 0301)。

【检查】干燥失重 取本品, 在 60℃ 减压干燥至恒重, 减失重量不得过 10.0% (附录 0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定 (附录 1113)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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 0.05mol/L 硼砂溶液 (用 85% 磷酸溶液调节 pH 值至 6.0) - 甲醇 (4:6) 为流动相; 检测波长 214nm。理论板数按林可霉素峰计算不低于 1500, 林可霉素峰与林可霉素 B 峰 (与林可霉素相对保留时间约为 0.4~0.7) 的分离度应大于 2.6。

测定法 取本品适量 (约相当于林可霉素 20mg), 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 用适量流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取林可霉素对照品适量, 同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 的含量。

【作用与用途】 林可胺类抗生素。用于治疗猪和鸡的革兰氏阳性菌感染, 如猪痢疾、鸡坏死性肠炎等, 亦可用于猪和鸡的支原体感染。

【用法与用量】 以林可霉素计。混饮: 每 1L 水, 猪 40~70mg, 连用 7 日; 鸡 150mg, 连用 5~10 日。

【不良反应】 本品具有神经肌肉阻断作用。

【注意事项】 对本品过敏或已感染念珠菌的动物禁用。

【休药期】 猪、鸡 5 日; 蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 (1) 5% (2) 10%

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

盐酸林可霉素乳房注入剂（泌乳期）

Yansuanlinkemeisu Rufang Zhuruji(Miruqi) Lincomycin Hydrochloride Intramamary Infusion (Lactating Cow)

本品含盐酸林可霉素按林可霉素($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色油混悬物。

【鉴别】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。

【检查】挤压 取本品5支,内容物应能顺利压出,不得阻塞。

无菌 取本品,挤出内容物,混匀,取2ml,置灭菌的分液漏斗中,加无菌肉豆蔻异丙酯200ml,充分振摇,再加0.1%无菌蛋白胨溶液100ml,振摇,静置,取水层用薄膜过滤法处理,用无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液(pH7.0)为冲洗液,依法检查(附录1101),应符合规定。

装量 取本品,照乳房注入剂项下的装量检查法试验(附录0116),应符合规定。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录0512)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0.05mol/L硼砂溶液(用85%磷酸溶液调节pH值至5.0)-甲醇-乙腈(60:36:4)为流动相,流速为每分钟0.5ml;检测波长为214nm。理论板数按林可霉素计算不低于1500,林可霉素峰与林可霉素B峰(与林可霉素相对保留时间约为0.4~0.7)的分离度应大于2.6。

测定法 取本品约0.5g(相当于林可霉素25mg),精密称定,置具塞离心试管中,加石油醚(沸程90~120℃)10ml,振摇1分钟,离心5分钟(3500~4000转/分),弃去上清液,挥干,沉淀加水12ml使溶解,转移至25ml量瓶中,用流动相洗涤离心管,洗液并入量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取林可霉素对照品约25mg,精密称定,置25ml量瓶中,加水12ml使溶解,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取上述两种溶液各20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,即得。

【作用与用途】林可胺类抗生素。用于牛由金黄色葡萄球菌、无乳链球菌、停乳链球菌等敏感菌引起的临床型乳房炎和隐性乳房炎。

【用法与用量】乳管内灌注:挤奶后每个乳区1支,一日2次,连用2~3次。

【注意事项】1. 用药时务必将奶挤干净,对于化脓性炎症可用乳导管排出脓汁等炎症分泌物,以保证药物疗效。

2. 注药时务必将注射器头部完全送入乳池。

【休药期】弃奶期7日。

【规格】按 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 计 7.0g: 350mg

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

盐酸金霉素可溶性粉

Yansuan Jinmeisu Kerongxingfen

Chlortetracycline Hydrochloride Soluble Powder

本品为盐酸金霉素与适宜的辅料配制而成。含盐酸金霉素($C_{22}H_{23}ClN_2O_8 \cdot HCl$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为黄色粉末。

【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) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录0301)。

【检查】干燥失重 取本品, 在105℃干燥4小时, 减失重量不得过5.0%(附录0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定(附录0113)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录0512)测定。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH适应范围应大于8); 以0.1mol/L草酸铵溶液-二甲基甲酰胺-0.2mol/L磷酸氢二铵溶液(68:27:5)(用氨试液调节pH值至8.3)为流动相; 流速为每分钟1.3ml; 柱温40~50℃; 检测波长为370nm。取盐酸金霉素、盐酸四环素和4-差向金霉素对照品各适量, 加0.01mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中分别含1mg的混合溶液, 取20μl注入液相色谱仪, 记录色谱图, 出峰顺序: 除溶剂峰外, 依次为盐酸四环素、4-差向金霉素、盐酸金霉素。四环素峰与4-差向金霉素峰, 4-差向金霉素峰与金霉素峰间的分离度均应符合要求。

测定法 取本品约0.125g, 精密称定, 置50ml量瓶中, 加0.01mol/L盐酸溶液使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取20μl, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸金霉素对照品25mg, 同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 $C_{22}H_{23}ClN_2O_8 \cdot HCl$ 的含量。

【作用与用途】 抗生素类药。用于鸡敏感大肠杆菌和支原体引起的感染性疾病。

【用法与用量】 以本品计。混饮: 每1L水, 鸡1~2g。

【不良反应】 长期应用可引起胃肠道菌群紊乱。

【注意事项】 1 本品不宜与青霉素类药物和含钙盐、铁盐及多价金属离子的药物或饲料以及碳酸氢钠合用; 与强利尿药同用可使肾功能损害加重。

2 不宜与含氯量多的自来水或碱性溶液混合。

【休药期】 鸡7日; 蛋鸡产蛋期禁用。

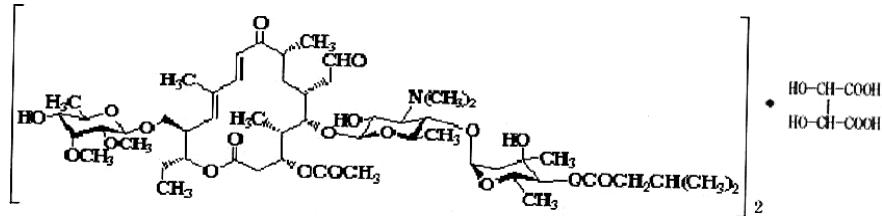
【规格】 20%

【贮藏】 遮光, 密封, 在干燥处保存。

酒石酸泰万菌素

Jiushisuan Taiwanjunsu

Tylvalosin Tartrate



$(C_{53}H_{87}NO_{19})_2 \cdot C_4H_6O_6$ 2234.59

本品为泰万菌素酒石酸盐。按干燥品计算，每 1mg 的效价不得少于 800 泰万菌素单位。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

本品在甲醇中易溶，在水、丙酮或三氯甲烷中溶解，在乙酸乙酯或乙醚中微溶，在己烷中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 5mg，加水 100ml 溶解后，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 290nm 波长处有最大吸收。

(2) 取本品 10mg，加丙酮 2ml 溶解，加盐酸 1ml，溶液由淡黄色渐变为深紫色。

(3) 取本品 0.2g，加水 2ml 使溶解，加硝酸银试液 2ml，放置约 5 分钟，生成白色沉淀，分离，沉淀能在硝酸中溶解。

(4) 取本品与酒石酸泰万菌素标准品适量，分别加乙酸乙酯使溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-二乙胺（100:1）为展开剂，展开后，晾干，立即置紫外光灯（254nm）下检视，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液的主斑点相同。

【检查】 **酸度** 取本品，加水制成每 1ml 中含 25mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 3.0~5.0。

酪胺 取本品约 50mg，精密称定，加甲醇 5ml 使溶解，加 10%吡啶溶液 2ml，2%茚三酮溶液 2ml，用锡箔密封，置 85℃水浴中加热 30 分钟，迅速冷却，定量移至 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，作为供试品溶液；另精密量取每 1ml 中含 35 μ g 酪胺的甲醇溶液 5ml，同法制备，作为对照溶液。立即照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 570nm 的波长处测定，供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度。

有关组分 照高效液相色谱法（附录 0512）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；以乙腈-0.15mol/L 醋酸铵溶液-醋酸（45:45:10）为流动相；流速为每分钟 1.5ml；检测波长为 280nm。理论板数按泰万菌素 A 峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，滤过，量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按峰面积归一化法计算，含泰万菌素 A 应不低于 80%。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重，减少重量不得过 4.0%（附录 0831）。

重金属 取本品，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 精密称取本品适量，加 70% 甲醇使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1000 单位的溶液，再用灭菌磷酸盐缓冲液（pH8.0）定量稀释制成浓度范围为每 1ml 中含 2.5~10.0 单位的溶液，照抗生素微生物检定法（附录 1201）测定。1000 泰万菌素单位相当于 1mg 的 C₅₃H₈₇NO₁₉。

试验菌 藤黄微球菌（CMCC（B）28 001 或 CVCC1600）。

培养基 抗生素微生物检定培养基 II 号，pH7.8~8.0。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【制剂】 （1）酒石酸泰万菌素可溶性粉（2）酒石酸泰万菌素预混剂

酒石酸泰万菌素可溶性粉

Jiushisuan Taiwanjunsu Kerongxingfe

Tylvalosin Tartrate Soluble Powder

本品由酒石酸泰万菌素与无水葡萄糖配制而成。按干燥品计算，每 1mg 的效价不得少于 780 泰万菌素单位；按平均装量计算，含泰万菌素（C₅₃H₈₇NO₁₉）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色或淡黄色粉末。

【鉴别】 取本品，照酒石酸泰万菌素项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中含 25mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 3.0~5.0。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重，减少重量不得过 4.0%（附录 0831）。

酪胺、有关组分 照酒石酸泰万菌素项下的方法检查，应符合规定。

其他 应符合可溶性粉项下有关的各项规定（附录 0113）。

【含量测定】 取本品 5 袋，精密称定，计算平均装量，照酒石酸泰万菌素项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。用于鸡支原体感染。

【用法与用量】 按泰万菌素计算。混饮：每 1L 水，鸡 200~300mg，连用 3~5 日。

【注意事项】 （1）蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 不宜与青霉素类联合应用。

(3) 非治疗动物避免接触本品；避免眼睛和皮肤直接接触，操作人员应配戴防护用品如面罩、眼镜和手套；严禁儿童接触本品。

【休药期】 鸡 5 日。

【规格】 按泰万菌素计算 25g (2500 万单位) /袋

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

酒石酸泰万菌素预混剂

Jiushisuan Taiwanjunsu Yuhunji

Tylvalosin Tartrate Premix

本品为酒石酸泰万菌素与脱脂米糠、脱脂大豆粉配制而成。含泰万菌素($C_{53}H_{87}NO_{19}$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄褐色或黄褐色粉末。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于酒石酸泰万菌素10mg),加甲醇10ml,振摇5分钟,离心,取上清液1ml,加甲醇20ml,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录0401)测定,在282nm波长处有最大吸收。

(2)取本品1g,加丙酮10ml,剧烈振摇5分钟,滤过,取滤液2ml,加盐酸1ml,溶液呈淡黄色渐变为深紫红色。

(3)取本品与酒石酸泰万菌素标准品适量,分别加乙酸乙酯制成每1ml中含1mg的溶液,照薄层色谱法(附录0502)试验,取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以乙酸乙酯-二乙胺(100:1)为展开剂,展开后,晾干,立即置紫外光灯(254nm)下检视,供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液的主斑点相同。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

有关组分 照高效液相色谱法(附录0512)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;以乙腈-0.15mol/L醋酸铵溶液-醋酸(45:45:10)为流动相;流速为每分钟1.5ml;检测波长为280nm。理论板数按泰万菌素A峰计算不低于2000。

测定法 取本品适量,精密称定,加流动相使溶解并稀释制成每1ml中含0.5mg的溶液,滤过,量取续滤液10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。按峰面积归一化法计算,含泰万菌素A应不低于80%。

干燥失重 取本品,在105 $^{\circ}$ C干燥4小时,减失重量不得过10.0%(附录0831)。

其它 应符合预混剂项目下有关的各项规定(附录0109)。

【含量测定】 精密称取本品适量,加70%甲醇溶液适量,超声处理15分钟,放冷,加70%甲醇溶液定量稀释制成每1ml中含1000单位的溶液,离心,取上清液,再用灭菌磷酸盐缓冲液(pH8.0)定量稀释制成浓度范围为每1ml中含2.5~10.0单位的溶液,照抗生素微生物检定法(附录1201)测定。1000泰万菌素单位相当于1mg的 $C_{53}H_{87}NO_{19}$ 。

【作用与用途】 抗生素类药。用于猪、鸡支原体感染。

【用法与用量】 按泰万菌素计算。混饲:每1000kg饲料,猪50~75g,鸡100~300g,连用7日。

【注意事项】 (1)蛋鸡产蛋期禁用。

(2)不宜与青霉素类联合应用。

(3) 非治疗动物避免接触本品；避免眼睛和皮肤直接接触，操作人员应配戴防护用品如面罩、眼镜和手套；严禁儿童接触本品。

【休药期】 猪 3 日，鸡 5 日。

【规格】 按泰万菌素计算 (1) 100g: 20g (2000 万单位) (2) 100g: 50g (5000 万单位) (3) 1000g:50g (5000 万单位) (4) 20kg:1.0kg (10 亿单位)

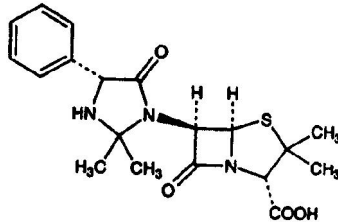
【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室

海他西林

Haitaxilin

Hetacillin



$C_{19}H_{23}N_3O_4S$ 389.47

本品为 6-(2, 2-二甲基-5-氧代 4 苯基-1-咪唑烷基) 青霉烷酸。按无水物计算，含氨苄西林 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) 不得少于 80.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶。

本品在水、乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品的 0.1mol/L 盐酸溶液-丙酮 (1:4) 溶液 (1→100)，滴于用 0.1% 茚三酮溶液浸过的干滤纸上，在 105℃ 加热 5 分钟后，应显蓝紫色斑点。

(2) 取本品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液-丙酮 (1:4) 溶液使溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；另取海他西林对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液-丙酮 (1:4) 溶液使溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-甲苯-水-冰醋酸 (65:10:10:2.5) 为展开剂，展开后，晾干，喷以 1% 茚三酮试液，在 105℃ 烘 5 分钟，使显色，供试品溶液所显主斑点位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 水分 取本品，照水分测定法 (附录 0832 第一法 A) 测定，含水分不得过 2.0%。

【含量测定】 取本品约 60mg，精密称定，加水 40ml，置水浴中加热，使溶解，冷却，移置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置另一 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，加硼酸缓冲液 (取硼酸 1.24g，加水 180ml 溶解后，加氢氧化钠试液调节 pH 值至 9.0，再用水稀释至 200ml) 2.5ml 与醋酐的乙腈溶液 (1→50) 0.25ml，放置 5 分钟后，加咪唑溶液 (取用苯精制过的咪唑 8.25g，加水 60ml 溶解后，加 6mol/L 盐酸溶液 8.3ml，在搅拌下滴加 0.27% 氯化汞溶液 10ml，调节 pH 值至 6.8±0.05，用水稀释至 100ml，滤过) 至刻度，摇匀，置 60℃ 水浴中，加热 30 分钟，取出，冷却，照紫外-可见分光光度法 (附录 0401)，在 325nm 的波长处测定吸光度，另取氨苄西林三水合物对照品，同法测定，计算，即得。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 (1) 复方氨苄西林粉 (2) 复方氨苄西林片

中国兽药典委员会办公室

海南霉素钠

Hainanmeisu Na

Hainanmycin sodium

$C_{47}H_{79}O_{15}Na$ 907.12

本品为海南霉素的钠盐，按无水物计算，含海南霉素（ $C_{47}H_{80}O_{15}$ ）不得少于 90.0% 或每 1mg 的效价不得少于 900 海南霉素单位。

【性状】 本品为白色或类白色粉末，无臭。

本品在甲醇、乙醇或三氯甲烷中极易溶解，在丙酮或乙酸乙酯中易溶，在石油醚中极微溶解，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 149~155℃，熔融同时分解。

比旋度 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法测定（附录 0621），比旋度为 -25° 至 -35°。

【鉴别】（1）取本品约 5mg，加无水乙醇 2.5ml 溶解后，加香草醛溶液（取香草醛 2.5g，加无水乙醇 100ml 使溶解，再加硫酸 0.5ml，摇匀，即得）1ml，振荡，在 85℃ 水浴中加热 5 分钟，溶液应显深蓝色。

（2）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。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（4）本品显钠盐的鉴别（1）反应（附录 0301）。

【检查】有关物质 取本品适量，精密称定，加 90% 甲醇溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含海南霉素 3mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用 90% 甲醇溶液定量稀释制成每 1ml 中含海南霉素 50μg、100μg 和 150μg 的溶液，作为对照溶液（1）、（2）和（3）。照含量测定项下的色谱条件精密量取对照溶液（1）、（2）和（3）各 10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。以对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程，相关系数（r）应不小于 0.99。再精密量取供试品溶液 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除钠离子外，用线性回归方程计算，杂质总量不得过 3.0%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法）测定，含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 应为 6.6%~9.0%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，先用小火烧灼，使炭化，再在 500~600℃ 炽灼至完全碳化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（附录 0822），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】

方法一 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用苯乙基键合硅胶为填充剂（pH 值适用范围 0.8~8.0）；以甲醇-水-三氟乙酸（90:10:0.05）为流动相；流速为每分钟 1ml；用蒸发光散射检测器检测（参考条件：漂移管温度 110℃，载气流速为每分钟 2.5 L）。理论板数按海南霉素峰计算不低于 3000，海南霉素峰与其它峰的分度应符合要求，出峰顺序依次为钠和海南霉素。

测定法 取海南霉素对照品适量，精密称定，加 90% 甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含海南霉素 0.5mg、1mg 和 1.5mg 的溶液作为对照品溶液（1）、（2）、（3）。精密量取上述三种溶液各 10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程，相关系数（r）应不小于 0.99；另取本品适量，精密称定，加 90% 甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含海南霉素 1mg 的溶液，同法测定，用线性回归方程计算供试品中 C₄₇H₈₀O₁₅ 的含量。

方法二 精密称取本品适量，每 10mg 加无水乙醇 6ml，使溶解，加灭菌三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液（pH7.1）（取三羟甲基氨基甲烷 606mg，加 0.1mol/L 盐酸溶液 45.7ml，加水至 100ml，摇匀，调节 pH 值至 7.1，即得）定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，再用灭菌三羟甲基氨基甲烷-盐酸缓冲液（pH 7.1）定量稀释制成浓度范围为每 1ml 中含 1.0~4.0 单位的溶液，照抗生素微生物检定法（附录 1201）测定，即得。1000 海南霉素单位相当于 1mg 的 C₄₇H₈₀O₁₅。

试验菌 枯草芽孢杆菌[CMCC (B) 63501 或 CVCC717]

| | | |
|------------|-----|--------|
| 培养基 | 胨 | 2g |
| | 酵母膏 | 1g |
| | 牛肉膏 | 1g |
| | 葡萄糖 | 10g |
| | 甘油 | 10g |
| | 琼脂 | 20g |
| | 水 | 1000ml |

除琼脂和葡萄糖外，混合上述成分，调节 pH 值使比最终的 pH 值高 0.2~0.4，加入琼脂，加热溶化后滤过，调节 pH 值使灭菌后为 7.4~7.6，分装，灭菌。

以上两种方法可选做一项。

【类别】 聚醚类抗球虫药。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【制剂】 海南霉素钠预混剂

海南霉素钠预混剂

Hainanmeisu Na Yuhunji
Hainanmycin Sodium Premix

本品为海南霉素钠与麸皮配制而成，含海南霉素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为浅褐色粉末。

【鉴别】 取本品适量，加乙酸乙酯制成每 1ml 中约含 1mg 海南霉素的溶液，充分搅拌，取清液，作为供试品溶液，另取海南霉素标准品，加乙酸乙酯制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，作为标准品溶液。照薄层色谱法(附录 0502)试验。吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-苯-丙酮-乙酸异戊酯(4:4:3:1)为展开剂，展开后，晾干，喷以香草醛试液，在 110 $^{\circ}$ C 干燥 5 分钟，使显色，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液的主斑点相同。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%(附录 0831)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定(附录 0109)。

【含量测定】 精密称取本品适量，加无水乙醇使海南霉素钠溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，搅拌 15 分钟，取清液，照海南霉素钠项下的方法二测定，计算，即得。

【作用与用途】 聚醚类抗球虫药。用于防治鸡球虫病。

【用法与用量】 混饲：每 1000kg 饲料，鸡 500~750g。

【注意事项】 蛋鸡产蛋期禁用。

【休药期】 鸡 7 日。

【规格】 (1) 100g：海南霉素 1g (100 万单位) (2) 100g：海南霉素 2g (200 万单位)

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

蛋氨酸碘溶液

Dan'ansuandian Rongye

Methionine Iodine Solution

本品含蛋氨酸碘按有效碘(I)计算,应为4.5%~6.0%。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色液体,略粘稠。

【鉴别】 (1)取本品1g,加水10ml,摇匀,取3滴,加水9ml,加硫酸5滴,与淀粉指示液1ml,即显蓝色,并在30秒钟不褪色。

(2)取本品0.1g,照蛋氨酸碘项下的鉴别(2)项试验,显相同的结果。

(3)取本品2g,加液体石蜡2ml,放置60秒,石蜡层不显色。

【检查】 含氮量 取本品约2.5g,精密称定,照氮测定法(附录0704第一法)测定,即得。含氮量不得少于0.55%。

pH值 取本品1.0g,加水100ml,依法测定(附录0822),应为2.0~5.0。

装量 按最低装量检查法(附录0942)检查,应符合规定。

【含量测定】 取本品约2.0g,精密称定,照蛋氨酸碘含量测定项下的方法,自“置坩锅中,加入30%碳酸钾溶液5ml和10%硫酸锌溶液5ml”起,依法测定。即得。

【作用与用途】 消毒药。1.用于对虾白斑综合症。2.用于水体、对虾和鱼类体表消毒;3.用于畜禽厩舍消毒。

【用法与用量】 按本品计算。1.水体消毒:每1m³水体,60~100mg,稀释1000倍后全池泼洒;2.体表消毒:每1L水,虾6mg,鱼1mg,作用20分钟;3.畜禽厩舍消毒:稀释500倍后喷洒。

【注意事项】 勿与维生素C等强还原物质同时使用。

【休药期】 鱼、虾0日。

【贮藏】 遮光,密封保存。

维生素 D₂ 胶性钙注射液

Weishengsu D₂ Jiaoxinggai Zhushuye Vitamin D₂ and Calcium Colloidal Injection

本品为维生素 D₂ 与有机钙剂的灭菌胶状混悬液。含钙 0.05%与维生素 D₂0.0125%，用注射用油或其他适宜的溶媒与混悬剂等制成，并加酚 0.5%或其他适宜的抑菌剂。

【性状】 本品为白色乳状液体。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，加三氯甲烷 5ml，振摇，取三氯甲烷液，蒸干，加无水乙醇 5ml，滤过，蒸干，残渣加三氯甲烷 5ml，使溶解，加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml，强力振摇，即显红色，渐变紫堇色，最后成绿色。

(2) 取本品，蒸干，炽灼，残渣加稀盐酸使溶解，溶液显钙盐（附录 23 页）的鉴别反应。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.0（附录 0631）。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【作用与用途】 适用于各种因维生素 D 所引起的钙质代谢障碍，如软骨病与佝偻病等不适于口服给药者。

【用法与用量】 （临用前摇匀）皮下，肌肉注射 一次量 马、牛 5~20ml 羊、猪 2~4ml 犬 0.5~1ml

【规格】 (1) 1ml:5000 单位（维生素 D₂）(2) 5ml: 25000 单位（维生素 D₂）(3) 20ml:100000 单位（维生素 D₂）

【贮藏】 遮光，密闭保存。

替米考星可溶性粉

Timikaoxing Kerongxingfen

Tilmicosin Soluble Powder

本品为替米考星与无水葡萄糖等配制而成。含替米考星 ($C_{46}H_{80}N_2O_{13}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色粉末。

【鉴别】 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。

【检查】溶解性 取本品适量（约相当于替米考星 0.1g），加水 100ml，搅拌，应全部溶解。

酸碱度 取本品 0.1g，加水 100ml，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~7.5。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60°C 减压干燥 5 小时，减失重量不得过 10.0%（附录 0831）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录 0113）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）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（250mm×4.6mm，5 μ m）为填充剂；以水-乙腈-磷酸二丁胺溶液（取二丁胺 16.8ml，加磷酸溶液（1→10）70ml，边加边搅拌，放冷后，用磷酸调节 pH 值至 2.5±0.1，加水至 100ml）-四氢呋喃（805：115：25：55）为流动相；检测波长为 280nm，流速为每分钟 1.0ml。理论板数按替米考星顺式异构体峰计算不低于 3000，替米考星的顺式与反式异构体峰的分离度应符合要求。替米考星反式异构体峰和顺式异构体峰的相对保留时间为 0.9 和 1.0。

测定法 取本品适量（约相当于替米考星 50mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加磷酸溶液（取磷酸 5.71g，加水 900ml 使溶解，用 12.5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 2.5±0.1，加水至 1000ml）使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取替米考星对照品适量，同法测定。按外标法以顺式和反式异构体峰面积的和计算，即得。

【作用与用途】 抗生素类药。主要用于鸡支原体感染、巴氏杆菌感染。

【用法与用量】 以替米考星计。混饮：每 1L 水，鸡 75mg 连用 3 日

【注意】 蛋鸡产蛋期禁用。

【休药期】 鸡 10 日。

【规格】 (1) 10% (2) 37.5%

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

硫氰酸红霉素胶囊（蚕用）

Liuqingsuan Hongmeisu Jiaonang
Erythromycin Thiocyanate Capsules

本品含红霉素（ $C_{37}H_{67}NO_{13}$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【鉴别】（1）取本品内容物适量（约相当于红霉素 5mg），加硫酸 2ml，缓缓摇匀，应显红棕色。

（2）取本品内容物适量（约相当于红霉素 5mg），加丙酮 2ml 振摇后，加盐酸 2ml 即显橙黄色，渐变为紫红色，再加三氯甲烷 2ml，振摇，三氯甲烷层显紫蓝色。

（3）取本品内容物适量（约相当于红霉素 5mg），加水 10ml 振摇，滴加三氯化铁试液 2ml，摇匀，溶液显朱红色。

【检查】 除崩解时限外，应符合胶囊剂项下有关的各项规定（附录 0105）。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量，加乙醇适量（10mg 红霉素加乙醇 1ml）使溶解后，用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照抗生素微生物检定法（附录 1201）测定。1000 红霉素单位相当于 1mg 的 $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 。

【作用与用途】 大环内酯类抗生素。用于防治家蚕黑胸败血病。

【用法与用量】 以本品计。临用前，取本品 1 粒，内容物加水 500ml，搅拌溶解，喷洒于 5kg 桑叶叶面，以桑叶正反面湿润为度，阴干后使用。

添食：4 龄 1~2 次，5 龄添食 3~4 次。病情严重时可适当增加使用次数。

【注意事项】 雨湿天气应避免使用，或注意蚕座干燥。禁与农药混放。

【规格】 5 万单位

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

硫酸新霉素粉（水产用）

Liusuan Xinmeisu Fen

Neomycin Sulfate Powder 本品为硫酸新霉素与淀粉、无水葡萄糖与维生素C等配制而成。含硫酸新霉素按新霉素计算，应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为类白色至淡黄色粉末。

【鉴别】(1)取本品适量，加水制成每1ml中约含新霉素20mg的溶液。滤过，取滤液0.5ml，加盐酸溶液(9→100)2ml，在水浴中加热10分钟后，放冷，加8%氢氧化钠溶液2ml与2%乙酰丙酮水溶液1ml，置水浴中加热5分钟，放冷后，缓缓加入对二甲氨基苯甲醛试液1ml，溶液颜色变浅再变成红色。

(2)取本品，加水制成每1ml中含20mg的溶液，滤过，作为供试品溶液；另取新霉素标准品，加水制成每1ml中含20mg的溶液，作为标准品溶液。照薄层色谱法(附录0502)试验。吸取上述两种溶液各1 μ l，分别点于同一硅胶H薄层板(硅胶H1.5g，用0.25%羧甲基纤维素钠溶液6ml调浆制板)上，以甲醇-乙酸乙酯-丙酮-8.8%醋酸铵溶液(25:15:10:40)为展开剂，展开，晾干，在110℃干燥20分钟，趁热喷以含有效氯0.5%的10%次氯酸钠溶液，将薄层板于通风处冷却片刻，再喷碘化钾淀粉溶液(0.5%淀粉溶液100ml中含碘化钾0.5g)，立即检视。供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与标准品溶液主斑点的颜色和位置相同。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录0301)。

【检查】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0831)。

其他 应符合粉剂项下有关的各项规定(附录0108)。

【含量测定】取本品适量，精密称定，加灭菌水，振摇，使硫酸新霉素溶解，并定量稀释制成1ml中约含1000单位的悬液，摇匀，静置，精密量取上清液适量，照抗生素微生物检定法(附录1201)测定，即得。

【作用与用途】氨基糖苷类抗生素。用于治疗鱼、虾、河蟹等水产动物由气单胞菌、爱德华氏菌及弧菌等引起的肠道疾病。

【用法与用量】以新霉素计。拌饵投喂：每1kg体重，鱼、虾、河蟹5mg，一日1次，连用4~6日。

【注意事项】长期使用，敏感菌易产生耐药性。

【休药期】500度日。

【规格】(1)100g:5g(500万单位)(2)100g:50g(5000万单位)

【贮藏】密封，在干燥处保存。

硫酸黏菌素注射液

Liusuan Nianjunsu Zhusheye

Colistin Sulfate Injection

本品为硫酸黏菌素的灭菌水溶液。含黏菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为微黄色或淡黄色澄明液体。

【鉴别】(1) 取本品约 1ml, 加 10% 氢氧化钠溶液 5ml, 滴加 1% 硫酸铜溶液 5 滴, 每加 1 滴即充分振摇, 溶液显红紫色。

(2) 取本品与硫酸黏菌素标准品, 分别加水制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液。照薄层色谱法(附录 0502) 试验。吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-醋酸-吡啶-水(5:1:6:4) 为展开剂, 展开后, 晾干, 在 100 $^{\circ}$ C 干燥 30 分钟, 放冷, 喷以茚三酮丙酮溶液(1 \rightarrow 100), 置 100 $^{\circ}$ C 加热 20 分钟立即检视。供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与标准品溶液主斑点的相同。

(3) 本品显硫酸盐的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】pH 值 应为 4.0~6.0(附录 0631)。

异常毒性 取本品适量, 加灭菌生理盐水制成每 1ml 中含 1500 单位的溶液, 依法检查(附录 1141), 按静脉注射法给药, 应符合规定。

热原 取本品, 加注射用水制成每 1ml 中含 3000 单位的溶液, 依法检查(附录 111 页), 应符合规定。

无菌 取本品, 经薄膜过滤法处理, 依法检查(附录 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(附录 0102)。

【含量测定】精密量取本品适量, 加灭菌水制成每 1ml 含 10000 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法测定(附录 1201), 即得。

【作用与用途】抗生素类药。用于治疗哺乳期仔猪大肠杆菌病。

【用法与用量】以黏菌素计。肌肉注射: 一次量, 每 1kg 体重, 哺乳期仔猪 2~4mg, 一日 2 次, 连用 3~5 日。

【不良反应】1 多黏菌素全身应用可引起肾毒性、神经毒性和神经肌肉阻断效应。

2 与能引起肾功能损伤的药物合用, 可增强其毒性。

【注意事项】1 不能与碱性物质一起使用。

2 本品毒性大, 安全范围窄, 严格按照推荐剂量使用。

【休药期】猪 28 日。

【规格】(1) 2ml: 50mg (150 万单位) (2) 5ml: 0.1g (300 万单位) (3) 10ml: 0.2g (600 万单位)

【贮藏】遮光, 密闭, 在干燥处保存。

喹烯酮预混剂

Kuixitong Yuhunji

Quinocetone Premix

本品为喹烯酮与轻质碳酸钙配制而成。含喹烯酮 ($C_{18}H_{14}N_2O_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量 (约相当于喹烯酮 0.2g), 加二甲基甲酰胺 10ml 使溶解, 取 2ml 置试管中, 加 1~2 滴 1% 高锰酸钾溶液, 振摇, 高锰酸钾溶液褪色并出现褐色沉淀。

(2) 取含量测定项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 200~350nm 的波长范围内测定, 在 230nm、264nm、308nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 干燥失重 取本品, 在 105℃ 干燥 4 小时, 减失重量不得过 3.0% (附录 0831)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定 (附录 0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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 (60:40) 为流动相; 检测波长为 314nm。理论板数按喹烯酮计算不低于 3000。

测定法 避光操作。取本品适量, 精密称定, 加甲醇使喹烯酮溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液, 滤过, 精密量取续滤液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取在 105℃ 干燥至恒重的喹烯酮对照品, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【作用与用途】 抗菌药。用于猪促生长。。

【用法与用量】 按喹烯酮计算。混饲: 每 1000kg 饲料, 猪 50g。

【注意事项】 禽类禁用; 体重超过 35kg 的猪禁用。

【休药期】 14 日。

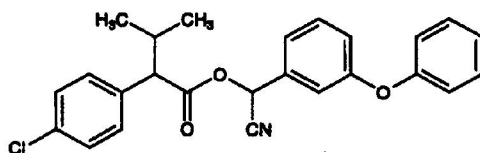
【规格】 (1) 5% (2) 25% (3) 50%

【贮藏】 遮光, 密封保存。

氰戊菊酯

Qingwujuzhi

Fenvalerate



$C_{25}H_{22}ClNO_3$ 419.91

本品为 (*RS*)- α -氰基-3-苯氧基 (*RS*)-2-(4-氯苯基)-3-甲基丁酸酯。按无水物计算，含 $C_{25}H_{22}ClNO_3$ 不得少于 94.0%。

【性状】 本品为淡黄色结晶性粉末。

本品在丙酮或乙酸乙酯中易溶，在甲醇中溶解，在石油醚中略溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点 (附录 0612) 为 49~55℃。

【鉴别】 (1) 取本品，加甲醇制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (附录 0401) 测定，在 277nm 的波长处有最大吸收。

(2) 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。

【检查】 有关物质 取本品，加乙酸乙酯制成每 1ml 中含 0.2g 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用乙酸乙酯稀释至刻度，作为对照溶液，照薄层色谱法 (附录 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚-丙酮 (1:1) 为展开剂，展开后，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品溶液如显杂质斑点，不得多于 1 个，其颜色与对照溶液的主斑点比较，不得更深 (1%)。

水分 取本品，照水分测定法 (附录 0832 第一法 A)，含水分不得过 0.1%。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用硅胶为填充剂，以乙酸乙酯-石油醚 (1.5:98.5) 为流动相，检测波长为 263nm。氰戊菊酯的 α 和 β 体峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，另取氰戊菊酯对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 杀虫药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 氰戊菊酯溶液

氰戊菊酯溶液

Qingwujuzhi Rongye

Fenvalerate Solution

本品为氰戊菊酯加适量的乳化剂制成的溶液，含氰戊菊酯（ $C_{25}H_{22}ClNO_3$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色澄清液体。

【鉴别】 照氰戊菊酯项下的鉴别法（2）试验，显相同的结果。

【检查】 有关物质 取本品为供试品溶液，另取氰戊菊酯适量，加乙酸乙酯制成每 1ml 中含 2mg 的溶液作为对照溶液，照氰戊菊酯项下的方法检查，应符合规定（1%）。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A），含水分不得过 0.2%。

乳化性 取本品 5ml，依法测定（附录 0911），应符合规定。

【含量测定】 取本品适量（），照氰戊菊酯项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 杀虫药。用于驱杀畜禽外寄生虫如蜱、虱、蚤等。

【用法与用量】 （1）5%规格：喷雾。加水以 1:250~500 倍稀释。

（2）20%规格：喷雾。加水以 1:1000~2000 倍稀释。

【注意事项】 本品对水生动物及蚕有害。

【休药期】 28 日。

【规格】 （1）5% （2）20%

【贮藏】 密封保存。

中国兽药典

氯化镁

Lühuamei

Magnesium Chloride

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 203.30

本品含 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶；有潮解性。

本品在水或乙醇中易溶。

【鉴别】 本品的水溶液显镁盐和氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 水中不溶物 取本品 30mg，加水 60ml 使溶解，置水浴中加热 1 小时，用恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚过滤，以热水洗涤滤渣，于 105~110℃ 干燥至恒重，滤渣重量不得过 1mg。

硫酸盐 取本品 1g，依法检查（附录 0802），如发生浑浊，与标准硫酸钾溶液 0.2ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.002%）。

游离酸 取本品 7g，加不含二氧化碳的水 50ml 使溶解，加 2 滴溴麝香草酚蓝指示液，用氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）滴定至溶液由黄色转变成蓝绿色。消耗氢氧化钠滴定液（0.02mol/L）不得多于 0.1ml。

铵盐 取本品 2g，加水 90 ml 溶解后，加 10% 氢氧化钠溶液 10 ml，放置俟沉淀，倾取上层清液 50ml，加碱性碘化汞钾试液 2ml，如显颜色，与对照液（取与 0.02mg 的 NH_3 相当的氯化铵，加水 45ml，10% 氢氧化钠溶液 5ml 与碱性碘化汞钾试液 2ml，制成）比较，不得更深。

钡盐 取本品 2g，加水 20 ml 溶解后，分成二等份，一份中加稀硫酸 0.5 ml，另一份中加水 1 ml。静置 30 分钟，两液应同样澄清。

铁盐 取本品 2g，加水 25 ml，溶解后煮沸，加硝酸 5 滴，煮沸数分钟，放冷，用水稀释，使成 25ml，加盐酸 2 ml 与硫代氰酸铵试液 3 ml，如显红色，与标准铁溶液（附录 0807）0.4ml 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深。

重金属 取本品 3g，依法检查（附录 0821 第一法），含重金属不得过百万分之一。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加水 30ml 溶解后，加氨-氯化铵缓冲液 10 ml 与铬黑 T 指示液 6 滴，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液自紫色转变为纯蓝色，即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 10.17mg 的 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ 。

【作用与用途】 为肌内注射用盐酸土霉素的稳定剂。

【贮藏】 在干燥处，密封保存。

氯前列醇注射液

Lüqianliechun Zhusheye

Cloprostenol Injection

本品为氯前列醇的灭菌水溶液。含氯前列醇 ($C_{22}H_{29}ClO_6$) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 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。

【检查】 pH 值 应为 7.2~8.3 (附录 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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；甲醇-0.24%磷酸二氢钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.5) (62:38) 为流动相；检测波长为 272nm。理论板数按氯前列醇峰计算不低于 2000。

测定法 取氯前列醇对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 溶液，作为对照品溶液，精密量取对照品溶液 14 μ l 注入液相色谱仪。另取本品，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪。按外标法，以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 激素类药。有溶解黄体作用，主要用于控制母牛同期发情和怀孕母猪诱导分娩。

【用法与用量】 以氯前列醇计。肌内注射：牛 0.3~0.6mg、猪 0.15mg。宫内注射：牛 0.15~0.3mg。

【休药期】 牛、猪 1 日。

【规格】 (1) 2ml: 0.2mg (2) 2ml: 0.322mg (3) 5ml: 0.5mg

【贮藏】 遮光、冷处保存。

碘 附

Dianfu

Iodophor

本品为碘、碘化钾、硫酸、磷酸等配成的水溶液。含有效碘不得少于 2.70% (g/ml)。

【处方】

| | |
|-------|--------|
| 碘 | 38g |
| 碘化钾 | 2.8g |
| 磷酸 | 110g |
| 硫酸 | 90g |
| 表面活性剂 | 适量 |
| 水 | 适量 |
| 制成 | 1000ml |

【制法】 将碘和碘化钾溶于水，与表面活性剂和磷酸、硫酸充分混合，即得。

【性状】 本品为红色粘稠液体。

相对密度 本品的相对密度（附录 0601），在 25℃时为 1.175~1.195。

【鉴别】 （1）取本品 1 滴，加水 40ml，加淀粉指示液 1ml，即显深蓝色。

（2）取本品 5 滴，加水适量，滴加硫代硫酸钠试液至淡黄色，溶液显硫酸盐的鉴别反应（附录 0301），滤过，滤液显磷酸盐（附录 0301）的鉴别反应。

【检查】 含酸量 取本品约 0.5g，精密称定，加水 50ml，滴加硫代硫酸钠试液至淡黄色，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 4.9mg 的磷酸（ H_3PO_4 ），含酸量按磷酸（ H_3PO_4 ）计算，应为 18.0%~22.0%（g/g）。

【含量测定】 有效碘 取本品约 5g，精密称定，加水 50ml，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 3ml，继续滴定至蓝色消失。另取本品，同时测定其相对密度，将供试品量换算成毫升数，计算，即得。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 12.69mg 的 I。

【作用与用途】 消毒剂。手术部位和手术器械消毒及厩舍、饲喂器具、种蛋消毒；水产养殖动物机体、受精卵和养殖用器具的浸泡消毒。

【用法与用量】 以本品计。喷洒、冲洗、浸泡：手术部位和手术器械消毒，用水 1:3~6 稀释；厩舍、饲喂器具、种蛋消毒，用水 1:100~200 稀释。水产养殖动物机体、苗种、受精卵和养殖用器具消毒，用水 1:1000 稀释，充气浸泡 10~30 分钟。

【注意事项】

1. 勿用金属容器盛装。
2. 对碘过敏的动物禁用。

-
3. 勿与强碱性物质混用。
 4. 使用过程中，水产动物如出现异常状况，立即停止使用。
 5. 包装物应集中销毁。

【规格】 3%

【贮藏】 遮光，密封保存。

中国兽药典委员会办公室

溴氯海因粉

Xiulühaiyin Fen

Bromochlorodimethylhydantoin Powder

本品为溴氯海因和无水硫酸钠等配制而成。含 $C_5H_6N_2BrClO_2$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色或淡黄色结晶性粉末；有次氯酸的刺激性气味。

【鉴别】 (1) 取本品适量（约相当于溴氯海因 0.09g），加水 50ml 溶解，再加浓硫酸 5ml，即显黄色，加三氯甲烷振摇，三氯甲烷层显黄色或红棕色。

(2) 取本品适量，加稀硫酸，即发生氯气，能使湿润的碘化钾淀粉试纸显蓝色。

【检查】 干燥失重 取本品，置五氧化二磷干燥器中，室温减压干燥 6 小时，减失重量不得过 2.0%（附录 0831）。

烷基苯磺酸钠 取本品适量（约相当于溴氯海因 0.45g），精密称定，置 250ml 的碘瓶中，加水 50ml 和无水亚硫酸钠 0.6g，振摇至全溶后，放置 10 分钟，用硫酸试液（1~2 滴）调节溶液近中性，加三氯甲烷 15ml 和酸性混合指示液 10ml，用氯化苄苏鎇滴定液（0.004mol/L）滴定。将近终点时强力振摇，至三氯甲烷层的粉红色退去，变成淡灰蓝色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1 ml 氯化苄苏鎇滴定液（0.004mol/L）相当于 1.392mg 的 $C_{18}H_{29}SO_3Na$ 。含 $C_{18}H_{29}SO_3Na$ 应为 0.8%~1.2%。

装量 按最低装量检查法检查（附录 0942），应符合规定。

【含量测定】 取本品适量（约相当于溴氯海因 0.12g），精密称定，置 250ml 碘瓶中，加水 40ml，充分振摇使溶解，加碘化钾 2g，2mol/L 硫酸溶液 10ml，密塞，摇匀，暗处放置 10 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定至近终点时，加淀粉指示液 2ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正，即得。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 6.036mg 的溴氯海因。

【作用与用途】 消毒药。主要用于动物厩舍，运载工具等消毒。

【用法与用量】 按本品计算。喷洒、擦洗或浸泡环境或运载工具消毒：口蹄疫按 1: 400 倍数稀释；猪水泡病按 1: 200 倍稀释；猪瘟按 1: 600 倍稀释；猪细小病毒病按 1: 60 倍稀释；鸡新城疫、法氏囊病按 1: 1000 倍稀释；细菌繁殖体按 1: 4000 倍稀释。

【注意事项】 (1) 本品对类炭疽芽孢无效。(2) 禁用金属容器盛放。

【规格】 按溴氯海因计算 (1) 10% (2) 20% (3) 30% (4) 40%

【贮藏】 遮光、密封，在阴凉处保存。

复方磺胺甲噁唑粉（水产用）

Fufang Huang'an Jia'ezuo Fen
Compound Sulfamethoxazole Powder

本品为磺胺甲噁唑、甲氧苄啶与淀粉配制而成。含磺胺甲噁唑($C_{10}H_{11}N_3O_3S$)与甲氧苄啶($C_{14}H_{18}N_4O_3$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色粉末。

【鉴别】(1) 取本品适量(约相当于甲氧苄啶50mg),加稀硫酸10ml,微热溶解后,放冷,滤过,滤液加碘试液0.5ml,即生成棕褐色沉淀。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过10.0%(附录0831)。

其他 应符合粉剂项下的有关的各项规定(附录0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录0512)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;以水-乙腈-三乙胺(799:200:1)(用冰醋酸调节pH值至5.9);检测波长为240nm。理论板数按甲氧苄啶峰计算不低于4000,磺胺甲噁唑与甲氧苄啶峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量(约相当于磺胺甲噁唑44mg),精密称定,置100ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液适量,超声使两主成分溶解,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取磺胺甲噁唑对照品和甲氧苄啶对照品各适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中含磺胺甲噁唑0.44mg与甲氧苄啶88 μ g的溶液,摇匀,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【作用与用途】磺胺类药。用于治疗淡水养殖鱼类、鲈鱼和大黄鱼由气单胞菌、荧光假单胞菌等引起的肠炎、败血症、赤皮病、溃疡等疾病。

【用法与用量】以本品计。拌饵投喂:每1kg体重,鱼0.45~0.6g,一日2次,连用5~7日。首次量加倍。

【不良反应】体弱、幼小的鱼给药时,对肝、肾、血液循环系统、排泄系统以及机体免疫系统功能可能造成损害。

【注意事项】(1) 患有肝脏、肾脏疾病的水生动物慎用。

(2) 鳊鱼不宜使用本品。

(3) 为减轻对肾脏毒性,建议与NaHCO₃合用。

【休药期】500度日。

【规格】100g:磺胺甲噁唑8.33g+甲氧苄啶1.67g

【贮藏】遮光,密封,在干燥处保存。

复方磺胺间甲氧嘧啶注射液

Fufang Huang'an Jianjiayangmiding Zhushuye
Compound Sulfamonomethoxine Injection

本品为磺胺间甲氧嘧啶和甲氧苄啶的灭菌水溶液。含磺胺间甲氧嘧啶($C_{11}H_{12}N_4O_3S$)和甲氧苄啶($C_{14}H_{18}N_4O_3$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为无色至淡黄色澄明液体。

【鉴别】(1)取本品约1ml,加水与0.1mol/L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,即生成黄绿色沉淀(与磺胺对甲氧嘧啶的区别)。

(2)取甲氧苄啶含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录0401)测定,在271nm的波长处有最大吸收。

(3)本品显芳香第一胺类的鉴别反应(附录0301)。

【检查】pH值 应为7.0~9.0(附录0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录0512)。

【含量测定】磺胺间甲氧嘧啶 精密量取本品适量(约相当于磺胺间甲氧嘧啶0.5g),照永停滴定法(附录0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于28.03mg的 $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ 。

甲氧苄啶 精密量取本品适量(约相当于甲氧苄啶0.2g),置100ml量瓶中,用0.1mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀;精密量取10ml,置分液漏斗中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液25ml,摇匀,用三氯甲烷提取2次(25ml、20ml),合并三氯甲烷液置50ml量瓶中,用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀;精密量取25ml置分液漏斗中,精密加稀醋酸50ml,振摇15分钟,放置使分层,取水层滤过,弃去初滤液;精密量取续滤液10ml,置100ml量瓶中,加稀醋酸10ml,加水至刻度。照紫外-可见分光光度法(附录0401),在271nm的波长处测定吸光度,按 $C_{14}H_{18}N_4O_3$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为204计算,即得。

【作用与用途】抗菌药。用于治疗猪由敏感菌引起的呼吸道、消化道、泌尿道感染,也可用于治疗猪弓形虫病。

【用法与用量】以磺胺间甲氧嘧啶计。肌肉注射:一次量,每1kg体重,猪20mg。

【不良反应】长期或大剂量使用可发生磺胺药中毒症状,增重减慢。

【注意事项】长期使用可损害肾脏,建议与等量碳酸氢钠同服。

【休药期】28日。

【规格】(1)5ml:磺胺间甲氧嘧啶0.5g+甲氧苄啶0.1g (2)10ml:磺胺间甲氧嘧啶1g+甲氧苄啶0.2g (3)50ml:磺胺间甲氧嘧啶5g+甲氧苄啶1g (4)100ml:磺胺间甲氧嘧啶10g+甲氧苄啶2g

【贮藏】密闭保存。

复方磺胺间甲氧嘧啶钠可溶性粉

Fufang Huang'an Jianjiayangmidingna Kerongxingfen
Compound Sulfamonomethoxine Sodium Soluble Powder

本品为磺胺间甲氧嘧啶钠、甲氧苄啶与葡萄糖等配制而成。含磺胺间甲氧嘧啶钠（以磺胺间甲氧嘧啶 $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ 计）和甲氧苄啶（ $C_{14}H_{18}N_4O_3$ ）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色粉末。

【鉴别】（1）取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 0.35g），加水 30ml 溶解后，滤过，滤液加醋酸 2ml，即析出白色沉淀，滤过，沉淀用水洗净，在 105℃ 干燥。取沉淀约 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，即发生黄绿色沉淀。

（2）取本品约 2g，加稀硫酸 10ml，振摇使溶解，滤过，滤液加碘试液 1ml，即生成棕褐色沉淀。

（3）取（1）项下的滤液，应显芳香第一胺类的鉴别反应（附录 0301）。

（4）本品的水溶液显钠盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%（附录 0831）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录 0113）。

【含量测定】磺胺间甲氧嘧啶 取本品适量（约相当于磺胺间甲氧嘧啶 0.5g），精密称定，照永停滴定法（附录 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 28.03mg 的磺胺间甲氧嘧啶（ $C_{11}H_{12}N_4O_3S$ ）。

甲氧苄啶 精密称取本品适量（约相当于甲氧苄啶 20mg），置分液漏斗中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 25ml，摇匀，用三氯甲烷提取 2 次（25ml 与 20ml），合并三氯甲烷液，置 50ml 量瓶中，用三氯甲烷稀释至刻度，摇匀；精密量取 25ml，置分液漏斗中，精密加稀醋酸 50ml，振摇 15 分钟，放置使分层，分取水层，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加稀醋酸 10ml，用水稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 271nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{14}H_{18}N_4O_3$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 204 计算，即得。

【作用与用途】磺胺类药。用于治疗鸡敏感菌引起的感染，如呼吸道、消化道感染及鸡球虫病、鸡住白细胞虫病。

【用法与用量】以磺胺间甲氧嘧啶计。混饮：每 1L 水，鸡 100~200mg，连用 3~5 日。

【不良反应】长期使用可损害肾脏和神经系统，影响增重，并可能发生磺胺药中毒。

【注意事项】（1）蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 连续用药不宜超过 1 周。

【休药期】 鸡 28 日。

【规格】 (1) 100g:磺胺间甲氧嘧啶钠 8.3g (以磺胺间甲氧嘧啶计) + 甲氧苄啶 1.7g

(2) 100g:磺胺间甲氧嘧啶钠 20g (以磺胺间甲氧嘧啶计) + 甲氧苄啶 4g

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。

中国兽药典委员会办公室