

中华人民共和国农业农村部公告

第 313 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审查,批准梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂等 4 家公司生产的复方非泼罗尼滴剂(猫用)等 5 种兽药产品在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签,自发布之日起执行。此前发布的前述产品兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准意大利豪普特制药厂生产的苜星氯唑西林乳房注入剂(干乳期)在我国再注册,核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的产品质量标准、说明书和标签以及残留检测方法标准(试行),自发布之日起执行。此前发布的该产品兽药质量标准、说明书和标签同时废止。

批准拜耳动物保健公司美国生产厂生产的土霉素注射液在我国变更注册。

特此公告。

附件:1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 说明书和标签

4. 苜星氯唑西林残留检测方法标准(试行)

农业农村部

2020年7月10日

附件 1

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂名称	国别	进口兽药注册证书号	有效期限	备注
复方非泼罗尼滴剂（猫用） Compound Fipronil Spot-On for Cats	梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂 Merial Toulouse	法国	（2020） 外兽药证字 30 号	2020.07.10 — 2025.07.09	再注册
复方非泼罗尼滴剂（犬用） Compound Fipronil Spot-On for Dogs	梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂 Merial Toulouse	法国	（2020） 外兽药证字 31 号	2020.07.10 — 2025.07.09	再注册
鸡新城疫、传染性 支气管炎、减蛋综合 征三联 灭活疫苗 （Clone30 株 +M41 株+BC14 株） Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain Clone30+Strain M41+Strain BC14)	英特威国际有限公司 Intervet International B.V.	荷兰	（2020） 外兽药证字 32 号	2020.07.10 — 2025.07.09	再注册

<p>公猪异味控制疫苗 Vaccine for the Control of Boar Taint</p>	<p>硕腾公司澳大利亚 (Parkeville) 生产厂 Zoetis Australia Pty Ltd</p>	<p>澳大利亚</p>	<p>(2020) 外兽药证字 33 号</p>	<p>2020.07.10 — 2025.07.09</p>	<p>再注册</p>
<p>苜星氯唑西林乳房注入剂 (干乳期) Cloxacillin Benzathine Intramammary Infusion (Dry Cow)</p>	<p>意大利豪普特制药厂 Haupt Pharma Latina s.r.l.</p>	<p>意大利</p>	<p>(2020) 外兽药证字 34 号</p>	<p>2020.07.10 — 2025.07.09</p>	<p>再注册</p>
<p>鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗 (W2512 G-61 株) Infectious Bursal Disease Vaccine, Live Freeze-dried Complex (Strain W2512 G-61)</p>	<p>匈牙利诗华—费拉西亚兽医生物制品有限公司 CEVA - PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.</p>	<p>匈牙利</p>	<p>(2020) 外兽药证字 35 号</p>	<p>2020.07.10 — 2025.07.09</p>	<p>再注册</p>

土霉素注射液 (100ml:20g) Oxytetracycline Injection (100ml:20g)	拜耳动物保健 公司美国生产厂 Bayer Health Care LLC	美国	(2020) 外兽药证字 01号	2020.07.10 — 2025.02.20	变更注册 “在标签 和说明书 样稿中增 加【厂方 代表】项： 勃林格殷 格翰动物 保健（上 海）有限 公司 地址：上 海市静安 区南京西 路1601号 越洋国际 广场29层 邮编： 200040 电话： 021-52880 000”
土霉素注射液 (250ml:50g) Oxytetracycline Injection (250ml:50g)			(2020) 外兽药证字 02号		
土霉素注射液 (500ml:100g) Oxytetracycline Injection (500ml:100g)			(2020) 外兽药证字 03号		

附件 2 略

附件 3

复方非泼罗尼滴剂（猫用）等6种兽药产品说明书和标签

一、复方非泼罗尼滴剂（猫用）说明书和标签

（一）复方非泼罗尼滴剂（猫用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（猫用）

商品名称：福来恩[®]增效滴剂（猫用）（FRONTLINE[®] Plus for Cats）

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Cats

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji（Maoyong）

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【药理作用】 非泼罗尼是一种对多种害虫具有防治效果的广谱杀虫药。与昆虫中枢神经细胞膜上的 γ -氨基丁酸（GABA）受体结合，关闭神经细胞的氯离子通道，从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用，也具有一定的内吸作用。

甲氧普烯是昆虫的生长调节剂（IGR），是昆虫保幼激素的同类物，对未成熟阶段昆虫的发育有抑制作用。这种药物与保幼激素的作用机制相类似，可导致昆虫发育受阻和发育阶段的跳蚤死亡。甲氧普烯对动物体上的卵的作用机制主要包括：通过直接渗透作用穿过卵壁进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸收而进入卵内。甲氧普烯对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

【适应症】 用于驱杀猫体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤，每只猫使用 0.5ml 一管。

【不良反应】 舔食药液的猫会出现短时流涎，主要是由于药物载体中含酒精成分所致。

【注意事项】

1. 仅限于猫外用。
2. 滴于猫舔不到的地方。
3. 禁用于 8 周龄以下的猫。
4. 请勿在一个月内重复使用本品。
5. 过敏的个体虽少见，但仍可能发生。对于用药的局部可能有刺激作用。如果刺激长时间存在，或越来越严重，应立即与兽医联系。
6. 作为局部外用杀虫剂，使用时应注意：用药时，请勿吸烟、饮酒或进食；用药后，用肥皂和清水洗手；如果眼睛或皮肤接触到药物，立即用大量的水进行清洗，如长时间存在刺激作用，请去看医生。如皮肤接触到药品，应用水和香皂清洗。
7. 动物洗澡或受太阳照射后，该药物仍有效。
8. 妥善处理用过的空管。在用药部位药物被吸干以前请勿触摸动物。
9. 本品应置于儿童触及不到的地方。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 0.5ml：非泼罗尼 50mg+甲氧普烯 60mg

【包装】 0.5ml/管

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂（Merial Toulouse）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

（二）复方非泼罗尼滴剂（猫用）标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（猫用）

商品名称：福来恩®增效滴剂（猫用）（FRONTLINE® Plus for Cats）

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Cats

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji（Maoyong）

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【适应症】 用于驱杀猫体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤，每只猫使用 0.5ml 一管。

【规格】 0.5ml：非泼罗尼 50mg+甲氧普烯 60mg

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【包装】 0.5ml/管

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂（Merial Toulouse）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

二、复方非泼罗尼滴剂（犬用）说明书和标签

（一）复方非泼罗尼滴剂（犬用）说明书

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂（犬用）

商品名称：福来恩®增效滴剂（犬用）（FRONTLINE® Plus for Dogs）

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Dogs

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji（Quanyong）

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【药理作用】 非泼罗尼是一种对多种害虫具有防治效果的广谱杀虫药。与昆虫中枢神经细胞膜上的 γ -氨基丁酸（GABA）受体结合，关闭神经细胞的氯离子通道，从而干扰中枢神经系统的正常功能而导致昆虫死亡。主要通过胃毒和触杀起作用，也具有一定的内吸作用。

甲氧普烯是昆虫的生长调节剂（IGR），是昆虫保幼激素的同类物，对未成熟阶段昆虫

的发育有抑制作用。这种药物与保幼激素的作用机制相类似，可导致昆虫发育受阻和发育阶段的跳蚤死亡。甲氧普烯对动物体上的卵的作用机制主要包括：通过直接渗透作用穿过卵壁进入新生跳蚤卵或者通过跳蚤成虫角质上皮的吸收而进入卵内。甲氧普烯对跳蚤幼虫和蛹的发育也有很强的抑制作用。

【适应症】 用于驱杀犬体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫和蜱。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤。体重 10kg 以下的犬使用 0.67ml 一管；体重 10~20 kg 的犬使用 1.34ml 一管；体重 20~40kg 的犬使用 2.68ml 一管；体重 40kg~60kg 的犬使用 4.02 ml 一管；体重 60kg 以上的犬使用 4.02 ml 一管加另一相应小管。

【不良反应】 舔食药液的犬会出现短时流涎，主要是由于药物载体中含酒精成分所致。

【注意事项】

1. 仅限于宠物犬外用。
2. 滴于犬舔不到的地方。
3. 禁用于 8 周龄以下的犬。
4. 请勿在一个月内重复使用本品。
5. 过敏的个体虽少见，但仍可能发生。对于点药的局部可能有刺激作用。如果刺激长时间存在，或越来越严重，应立即与兽医联系。
6. 作为局部外用杀虫剂，使用时应注意：用药时，请勿吸烟、饮酒或进食；用药后，用肥皂和清水洗手；如果眼睛或皮肤接触到药物，立即用大量的水进行清洗，如长时间存在刺激作用，请去看医生。如皮肤接触到药品，应用水和香皂清洗。
7. 动物洗澡或受太阳照射后，该药物仍有效。
8. 妥善处理用过的空管。在用药部位药物被吸干以前请勿触摸动物。
9. 本品应置于儿童触及不到的地方。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 每 1ml 含非泼罗尼 100mg、甲氧普烯 90mg

【包装】 (1) 0.67ml/管 (2) 1.34ml/管 (3) 2.68ml/管 (4) 4.02ml/管

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【有效期】 36 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂 (Merial Toulouse)

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

(二) 复方非泼罗尼滴剂 (犬用) 标签

宠物用 外用

【兽药名称】

通用名称：复方非泼罗尼滴剂 (犬用)

商品名称：福来恩®增效滴剂 (犬用) (FRONTLINE® Plus for Dogs)

英文名称：Compound Fipronil Spot-On for Dogs

汉语拼音：Fufang Feipoluoni Diji (Quanyong)

【主要成分】 非泼罗尼、甲氧普烯

【性状】 本品为淡黄色的澄清液体。

【适应症】 用于驱杀犬体表的成年跳蚤，跳蚤卵、幼虫和蜱。

【用法与用量】 外用：滴于皮肤。体重 10kg 以下的犬使用 0.67ml 一管；体重 10~20 kg 的犬使用 1.34ml 一管；体重 20~40kg 的犬使用 2.68ml 一管；体重 40kg~60kg 的犬使用 4.02

ml 一管；体重 60kg 以上的犬使用 4.02 ml 一管加另一相应小管。

【规格】 每 1ml 含非泼罗尼 100mg、甲氧普烯 90mg

【进口兽药注册证号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】至

【休药期】 不需要制定。

【贮藏】 遮光，在阴凉干燥处保存。

【包装】 0.67ml/管（1.34ml/管、2.68ml/管、4.02ml/管）

【生产企业】 梅里亚有限公司法国吐鲁兹生产厂（Merial Toulouse）

地址：4 Chemin Du Calquet, 31000 Toulouse, FRANCE

三、鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（Clone30 株+M41 株+BC14 株说明书和内包装标签

（一）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（Clone30 株+M41 株+BC14 株说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（Clone30 株+M41 株+BC14 株）

商品名 禽必威®新安宁

英文名 Newcastle Disease, Infectious Bronchitis and Egg Drop Syndrome Vaccine, Inactivated (Strain Clone30+Strain M41+Strain BC14)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiqiguanyan Jiandanzonghezheng Sanlian Miehuoyimiao (Clone30 Zhu+M41 Zhu+BC14 Zhu)

【主要成分与含量】 疫苗中含灭活的新城疫病毒 Clone 30 株，每羽份至少 50PD₅₀ 或每 1/50 羽份至少能诱导产生 4.0 log₂ HI 单位抗体；含灭活的传染性支气管炎病毒 M41 株，每羽份至少能诱导产生 6.0 log₂ HI 单位抗体；含灭活的减蛋综合征病毒 BC14 株，每羽份至少能诱导产生 7.0 log₂ HI 单位抗体。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于接种产蛋鸡和种鸡，预防鸡新城疫、马萨诸塞血清型传染性支气管炎和减蛋综合征。

【用法与用量】 肌肉注射，每只鸡 0.5ml。用于 14~20 周龄鸡，且至少应在开产前 4 周使用。为了达到最佳效果，应在免疫前用鸡新城疫和传染性支气管炎活疫苗进行首免。首免后的第 6 周或 6 周以后（不应少于 4 周）接种本品可达到最好效果。对于减蛋综合征，之前不需首免。

【不良反应】 健康鸡在接种后应无不良反应。个别鸡在接种部位可能出现轻微肿胀。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡。

（2）切勿冻结。

（3）使用前应恢复至室温（20~25℃）。

- (4) 使用前应充分摇匀。
- (5) 使用无菌注射设备。
- (6) 疫苗开启后应在 3 小时内用完。
- (7) 不要与其他疫苗混合使用。

(8) 一旦误将疫苗注射到人体内，可能会引起局部反应，应立即就医，并告知医生本品为油乳剂。

- (9) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。

【规格】 1000 羽份（500ml）/瓶

【包装】 12 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 英特威国际有限公司（Intervet International B.V.）

地址 Wim de Körverstraat35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

电话 +31(0) 485587600

仅在兽医指导下使用

（二）鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（Clone30 株+M41 株+BC14 株内包装标签

兽用

禽必威®新安宁

鸡新城疫、传染性支气管炎、减蛋综合征三联灭活疫苗（Clone30 株+M41 株+BC14 株）

1000 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

批 号：

生产日期：

有效期至：

【作用与用途】用于接种产蛋鸡和种鸡，预防鸡新城疫、马萨诸塞血清型传染性支气管炎和减蛋综合征。

【用法与用量】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存，有效期为 24 个月。

【生产企业】 英特威国际有限公司

仅在兽医指导下使用

四、公猪异味控制疫苗说明书和内包装标签

（一）公猪异味控制疫苗说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 公猪异味控制疫苗

商品名 异普克

英文名 Vaccine for the Control of Boar Taint

汉语拼音 Gongzhu Yiwei Kongzhi Yimiao

【主要成分与含量】 本疫苗的活性成分为人工化学合成的促性腺激素释放因子（GnRF）类似物与白喉类毒素的结合物，结合物的含量为 200µg/ml，与乙基二乙胺右旋糖苷佐剂配制而成，佐剂含量为 150mg/ml。

【性状】 清澈、无色水溶液。

【作用与用途】 用于免疫公猪，控制公猪胴体的异味。

【用法与用量】 本品用于 10 周龄以上（含 10 周龄）未去势公猪。耳根后皮下注射 2 次，每次 2ml。2 次接种间隔时间至少为 4 周。

【注意事项】 （1）长时间暴露在较高温度下，将会降低疫苗效价。禁止冻结。

（2）开启后，应一次用完。

（3）接种后，接种部位可能会出现轻度肿胀，少部分猪接种部位的肿胀可能会持续 2~3 周，随后逐渐消退。

（4）应置于儿童不能接触的地方。

（5）接种时，建议使用带安全防护装置的注射器。意外注入自身体内将对人体带来伤害。如果意外地将疫苗注射到了自己，先用流动的清水彻底清洗伤处，然后去医院寻求医生的咨询，需随身带上产品说明书。以后不能再从事该产品的接种注射。

（6）禁止给种畜使用。意外地给种公畜接种后，其生殖能力将受到影响。

（7）本品仅对健康的动物有效。如果动物患有传染病、寄生虫病或其他免疫缺陷病，或处于营养失调、运输应激、环境应激时，或没有正确按照说明书使用等情况下，则不能诱导产生预期的免疫反应。

（8）第 2 次接种建议在屠宰前 4~5 周进行。

【规格】 （1）50 头份（100ml）/瓶 （2）250 头份（500ml）/瓶

【包装】 （1）10 瓶/箱 （2）4 瓶/箱

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 36 个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 硕腾公司澳大利亚（Parkeville）生产厂（Zoetis Australia Pty Ltd）

仅在兽医指导下使用

（二）公猪异味控制疫苗内包装标签

兽用

异普克
公猪异味控制疫苗

50（250）头份/瓶

《进口兽药注册证书》证号：

生产日期：

批 号：

有效期至：

【作用与用途】 用于免疫公猪，控制公猪胴体的异味。

【用法与用量】 本品用于 10 周龄以上（含 10 周龄）未去势公猪。耳根后皮下注射 2 次，每次 2ml。2 次接种间隔时间至少为 4 周。

【注意事项】 意外注入自身体内将对人体带来伤害。接种时，建议使用带安全防护装置的注射器。详情请参阅产品说明书。

【贮藏与有效期】 2~8℃避光保存，有效期为 36 个月。

【生产企业】 硕腾公司澳大利亚（Parkeville）生产厂（Zoetis Australia Pty Ltd）

仅在兽医指导下使用

五、苜星氯唑西林乳房注入剂（干乳期）说明书和标签

（一）苜星氯唑西林乳房注入剂（干乳期）说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：苜星氯唑西林乳房注入剂（干乳期）

商品名称：安倍宁（Orbenin EDC）

英文名称：Cloxacillin Benzathine Intramammary Infusion（Dry Cow）

汉语拼音：Bianxinglüzuoxilin Rufangzhuruji（Ganruqi）

【主要成分】 苜星氯唑西林

【性状】 白色至类白色的油状混悬液。

【药理作用】 β -内酰胺类抗生素。氯唑西林为半合成的耐酸、耐青霉素酶异噁唑类青霉素。通过抑制细菌细胞壁的合成对革兰氏阳性细菌起杀菌作用。本品经乳头管注入乳房后，扩散至整个乳区，有效抑菌浓度可维持 7 周，对因无乳链球菌、停乳链球菌、乳房链球菌、青霉素敏感和青霉素耐药的葡萄球菌及化脓棒状杆菌引起乳房炎有效。

【适应证】 主要用于治疗敏感菌引起的奶牛干乳期的乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入，干奶期奶牛，每乳室 1 支。

在泌乳期最后一次挤奶后，清洗和消毒乳头。将注射器头部插入乳管，轻轻的注入药液，每个乳区各注入一支，直到都挤进乳管内。药物注入后，建议用批准用于乳头消毒的消毒剂给乳头药浴。

如何选择和使用短头：用拇指和食指拿住白色盖的顶部，弯曲顶部，使顶盖分离并取下顶盖（如图），不要用手指接触注射器头部；只将注射器头部小头插入乳头管（如图），轻轻的持续挤压注射器活塞，直到悬液都挤进乳管内。



如何选择和使用长头：用拇指和食指拿住白色盖的底部，弯曲，使白盖分离并取下白盖（如图），不要用手指接触注射器头部；将注射器头部插入乳头管（如图），轻轻的持续挤压注射器活塞，直到悬液都挤进乳管内。



【不良反应】 按推荐剂量使用，未见不良反应。

【注意事项】

1. 不建议用于干奶期少于 42 日的奶牛，泌乳期奶牛禁用。
2. 对青霉素过敏者不要接触本品，使用人员应避免直接接触产品中的药物，用后洗手。如出现皮肤起红疹，应马上就医；脸、唇和眼肿胀或呼吸困难为严重过敏表现，急需医疗救护。
3. 置于儿童不可接触处。

【休药期】 牛 28 日；弃奶期：若给药后 42 日之后产犊，则弃奶期为产犊后 96 小时；若给药后 42 日之内产犊，则弃奶期为至给药后 42 日加 96 小时。

【规格】 按 $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ 计 3.6g : 600mg

【包装】 12、24 支或 120 支注射器/盒

【贮藏】 密闭，25℃ 以下保存。

【有效期】 36 个月。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 意大利豪普特制药厂（Haupt Pharma Latina s.r.l.）

地址：SS 156 Km 47,600-04100 Borgo San Michele, Latina, Italy

（二）苜星氯唑西林乳房注入剂（干乳期）标签

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称：苜星氯唑西林乳房注入剂（干乳期）

商品名称：安倍宁（Orbenin EDC）

英文名称：Cloxacillin Benzathine Intramammary Infusion（Dry Cow）

汉语拼音：Bianxinglüzuoxilin Rufangzhuruji（Ganruqi）

【主要成分】 苜星氯唑西林

【适应证】 主要用于治疗敏感菌引起的奶牛干乳期的乳房炎。

【用法与用量】 乳管注入，干奶期奶牛，每乳室 1 支（详见说明书）。

【休药期】 牛 28 日；弃奶期：若给药后 42 日之后产犊，则弃奶期为产犊后 96 小时；若给药后 42 日之内产犊，则弃奶期为至给药后 42 日加 96 小时。

【规格】 按 $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ 计 3.6g : 600mg

【包装】 12、24 支或 120 支注射器/盒

【贮藏】 密闭，25℃ 以下保存。

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 意大利豪普特制药厂（Haupt Pharma Latina s.r.l.）

地址：SS 156 Km 47,600-04100 Borgo San Michele, Latina, Italy

（详见说明书）

六、鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗（W2512 G-61 株）说明书和 内包装标签

（一）鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗（W2512 G-61 株）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名 鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗（W2512 G-61 株）

商品名 囊胚宝

汉语拼音 Ji Chuanranxingfashinangbing Fuhe Donggan Huoyimiao (W2512 G-61 Zhu)

英文名 Infectious Bursal Disease Vaccine, Live freeze-dried Complex (Strain W2512 G-61)

【主要成分与含量】 含鸡传染性法氏囊病病毒 (W2512 G-61 株) IBD 抗体复合物, 至少 65 PD₉₀ / 羽份。

【性状】 红褐色海绵状疏松团块, 易与瓶壁脱离, 加稀释液后迅速溶解。

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 适用于接种 18 日龄健康鸡胚和 1 日龄健康鸡。对 18 日龄鸡胚进行胚内免疫, 每胚接种疫苗 0.05ml (含 1 羽份); 对 1 日龄雏鸡皮下免疫, 每只鸡接种疫苗 0.1ml (含 1 羽份)。

【不良反应】 一般无可见的不良反应。

【注意事项】 (1) 仅用于接种健康鸡胚或 1 日龄健康鸡。

(2) 被免疫接种的鸡胚应进行照蛋检查, 剔除死亡鸡胚。

(3) 接种器具应不存在任何消毒剂残留。

(4) 按有关规定对免疫接种后所有已打开的疫苗瓶进行处理。

(5) 对疫苗的保存或处理不当会导致疫苗的效力下降。

(6) 不得用于 18 日龄以下鸡胚的免疫接种。

【规格】 (1) 1000羽份/瓶 (2) 2000羽份/瓶 (3) 2500羽份/瓶 (4) 4000羽份/瓶 (4) 5000羽份/瓶

【包装】 20 瓶/盒

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为24个月。

【《进口兽药注册证书》证号】

【生产企业】 匈牙利诗华—费拉西亚兽医生物制品有限公司 (CEVA - PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.)

地址 1107 Budapest, Szallas u.5. - Hungary

电话 (361) 2629505

仅在兽医指导下使用

(二) 鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗 (W2512 G-61株) 内包装标签

兽用

囊胚宝

鸡传染性法氏囊病复合冻干活疫苗 (W2512 G-61 株)

1000 (2000、2500、4000、5000) 羽份/瓶

《进口兽药注册证书》证号:

批 号:

生产日期:

【作用与用途】 用于预防鸡传染性法氏囊病。

【用法与用量】 适用于接种18日龄健康鸡胚和1日龄健康鸡。

【贮藏与有效期】 2~8℃保存, 有效期为 24 个月。

【生产企业】 匈牙利诗华—费拉西亚兽医生物制品有限公司

仅在兽医指导下使用

附件 4

苜蓿星氯唑西林残留检测方法标准（试行）

动物性食品中苜蓿星氯唑西林残留量的测定

高效液相色谱法

1. 范围

本标准规定了动物性食品中苜蓿星氯唑西林残留量检测的制样和高效液相色谱测定方法。本标准适用于牛的肝脏、肾脏、脂肪中氯唑西林残留量的测定。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则

GB/T 6682 分析实验室用水规则和试验方法

3. 原理

试样中的氯唑西林用乙腈和磷酸二氢钠缓冲液提取，三氯甲烷萃取，旋转蒸干，流动相复溶，正己烷除脂，高效液相色谱-紫外法测定，外标法定量。

4. 试剂与材料

4.1 试剂

除另有规定外，所有试剂均为分析纯，水为符合GB/T6682规定的一级水。

4.1.1 甲醇：色谱纯。

4.1.2 乙腈：色谱纯。

4.1.3 三氯甲烷

4.1.4 氯化钠

4.1.5 氢氧化钠

4.1.6 正己烷

4.1.7 磷酸二氢钾

4.1.8 二水合磷酸二氢钠

4.2 溶液配制

4.2.1 1mol/L 氢氧化钠溶液：取氢氧化钠 4.0g，用水缓慢溶解并稀释至 100mL，冷却，置塑料容器。

4.2.2 0.02mol/L 磷酸二氢钾缓冲液：取磷酸二氢钾 2.72g，用水溶解并稀释至 1000mL，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0，混合均匀。

4.2.3 乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾缓冲液（32：68）：取乙腈 320mL，用 0.02mol/L 磷酸二氢钾缓冲液稀释至 1000mL，混合均匀，脱气。

4.2.4 0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液：取二水合磷酸二氢钠 0.78g，用水溶解并稀释至 500mL，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.3，混合均匀。

4.2.5 乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液（2：1）：取乙腈 1000mL，加 0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液 500mL，混合均匀。

4.2.6 50%甲醇溶液：取甲醇 250mL，用水稀释至 500mL，混合均匀。

4.3 对照品

氯唑西林：纯度 \geq 98.0%。

4.4 标准溶液配制

4.4.1 氯唑西林贮备液（500 μ g/mL）：取氯唑西林对照品约 50mg，精密称定，置 100mL 量瓶中，用 50%甲醇溶液溶解并稀释至刻度，配制成浓度为 500 μ g/mL 的氯唑西林贮备液。2~8 $^{\circ}$ C 避光保存，有效期 3 个月。

4.4.2 氯唑西林标准工作液（10 μ g/mL）：精密量取 500 μ g/mL 氯唑西林贮备液 1mL，置 50mL 量瓶中，用水稀释至刻度，配制成浓度为 10 μ g/mL 的氯唑西林标准工作液。临用现配。

5. 仪器和设备

5.1 高效液相色谱仪：配紫外检测器。

5.2 天平：感量 0.01g。

5.3 分析天平：感量 0.00001g。

5.4 匀质机。

5.5 涡旋混合器。

5.6 超声波水浴。

5.7 高速冷冻离心机。

5.8 振荡器。

5.9 旋转蒸发仪。

5.10 有机滤膜：0.22 μ m。

5.11 鸡心瓶：50mL。

5.12 具塞离心管：2mL、50mL。

5.13 可调微量移液器：20~200 μ L、100~1000 μ L、500~5000 μ L。

5.14 pH 计。

6. 试样的制备与保存

6.1 试样的制备

取适量新鲜或解冻的空白或供试组织，绞碎，并使均质。

——取均质的供试样品，作为供试试样。

——取均质的空白样品，作为空白试样。

——取均质的空白样品，添加适宜浓度的标准溶液，作为空白添加试样。

6.2 试样的保存

-20 $^{\circ}$ C 以下保存。

7. 测定步骤

7.1 提取

称取均质试样 5g（准确至 \pm 0.05g），置 50mL 具塞离心管中，加乙腈-0.01mol/L 磷酸二氢钠缓冲液（2：1）15mL，涡旋混匀 15s，超声 10min，300 转/min 振荡 10min，于 4 $^{\circ}$ C 8000 转/min 离心 10min，取上清液于 50mL 具塞离心管中；重复提取一次，合并两次上清液。上清液

中加氯化钠4g、三氯甲烷5mL, 涡旋30s, 150转/min振荡10min, 于4℃4000转/min离心10min, 收集上层有机相提取液于50mL鸡心瓶, 将下层水相加三氯甲烷5mL重复提取一次, 收集下层有机相提取液, 合并两次提取液于50mL鸡心瓶, 于42℃水浴中旋转蒸发至干。

7.2 净化

用乙腈-0.02mol/L磷酸二氢钾缓冲液(32 : 68) 1mL溶解上述残余物, 转移至2mL具塞离心管中, 加正己烷0.8mL, 涡旋混匀1min, 于4℃15000转/min离心10min, 弃正己烷层, 再重复除脂2次。取下清液过滤膜, 供高效液相色谱测定。

7.3 标准曲线的制备

精密量取 10μg/mL 氯唑西林标准工作液适量, 用乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾缓冲液(32 : 68) 稀释成浓度为 250、750、1500、3000 和 5000μg/L 的系列标准溶液, 过 0.22μm 微孔滤膜, 供高效液相色谱测定。以氯唑西林峰面积为纵坐标, 标准溶液浓度为横坐标, 绘制标准曲线。求线性回归方程和相关系数。

7.4 测定

7.4.1 液相色谱参考条件

色谱柱: C₁₈ (250mm×4.6mm, 粒径5μm), 或效能相当的色谱柱;

流动相: 乙腈-0.02mol/L磷酸二氢钾缓冲液(32 : 68);

流速: 1mL/min;

紫外检测波长: 225nm;

柱温: 25℃;

进样量: 50μL。

7.4.2 测定法

取试样溶液和相应的标准溶液, 作单点或多点校准, 按外标法以峰面积计算。标准溶液及试样溶液中的氯唑西林响应值均应在仪器检测的线性范围之内。在上述色谱条件下, 氯唑西林标准溶液、空白牛肝脏组织试样和空白牛肝脏组织添加氯唑西林的高效液相色谱图见附录A。

7.5 空白试验

除不加试样外, 均按上述测定步骤进行。

8. 结果计算和表述

试样中待测物残留量按下式计算:

$$\text{单点校准: } C = \frac{C_s A}{A_s}$$

或标准曲线校准: 由 $A_s = aC_s + b$,

$$\text{求得} a \text{和} b, \text{ 则 } C = \frac{A - b}{a}$$

$$\text{求得} C, \text{ 则 } X = \frac{CV}{m}$$

式中:

X —— 试样中氯唑西林的残留量, 单位为毫克每千克 (mg/kg);

A —— 试样中氯唑西林的峰面积;

A_s ——标准溶液中氯唑西林的峰面积；

C ——试样中氯唑西林的浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

C_s ——标准溶液中氯唑西林的浓度，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

V ——最终试样定容体积，单位为毫升（ mL ）；

m ——供试试样质量，单位为克（ g ）。

注：计算结果需扣除空白值。测定结果用两次平行测定的算术平均值表示，保留三位有效数字。

9. 检测方法灵敏度、准确度与精密度

9.1 灵敏度

本方法在牛组织（脂肪、肝脏、肾脏）中氯唑西林的检测限为 $20\mu\text{g/kg}$ ，定量限为 $150\mu\text{g/kg}$ 。

9.2 准确度

本方法在牛组织（脂肪、肝脏、肾脏）中添加浓度为 $150\sim 600\mu\text{g/kg}$ 时，回收率为 $60\%\sim 110\%$ 。

9.3 精密度

本方法的批内相对标准偏差 $\leq 20\%$ ，批间相对标准偏差 $\leq 20\%$ 。