

中华人民共和国农业部公告

第 350 号

根据《兽药管理条例》和《进口兽药管理办法》的规定,我部组织了有关专家对美国礼来公司在我国注册的进口兽药莫能霉素预混剂质量标准进行了修订,现予发布,我部原发布的同品种兽药质量标准同时废止。

特此公告



附件 1

莫能菌素预混剂

Monengjunsu yuhunji

Monensin Premix

本品为莫能菌素钠与脱脂米糠、玉米粉、稻壳粉、碳酸钙配制而成。含莫能菌素($C_{36}H_{62}O_{11}$)应为标示量的 90.0~110.0%。

[性状] 本品为黄褐色粉末。

[鉴别] (1)取本品 0.1g, 加甲醇 10ml, 振摇, 滤过, 取滤液 5ml, 加香草醛试液 5ml, 混匀, 溶液显红色。

(2)取本品适量(约相当于莫能菌素 10mg), 加甲醇 10ml, 振摇 20 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液; 另取莫能菌素标准品 10mg, 加甲醇 10ml 溶解作为标准品溶液。照薄层色谱法(附录 20 页)试验, 吸取上述两种溶液各 $10\mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以醋酸乙酯为展开剂, 展开后晾干, 喷以香草醛试液, 置 105°C 烘干 5 分钟使显色。供试品所显主斑点的颜色和位置应与标准品的主斑点相同。

[检查] 粒度 本品应全部通过二号筛。

酸碱度 取本品 0.1g, 加甲醇溶液(9→10)10ml, 摇匀, 依法测定(附录 40 页), pH 值应为 6.5~9.5。

干燥失重 取本品, 在 105°C 干燥至恒重, 减失重量不得过 10.0%(附录 57 页)。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定(附录 11 页)。

[含量测定] 取本品适量, 精密称定。加甲醇制成每 ml 中约含 1000 单位的溶液, 充分振摇 30 分钟, 取清液, 用甲醇-磷酸盐缓冲液(pH6.0)(3:2)稀释成浓度范围为每 1ml 中含 10.0~40.0 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法(附录 68 页)测定。

[作用与用途] 抗生素类药。用于防治鸡球虫病; 促进肉牛生长; 提高产奶量, 辅助缓解奶牛酮病症状。

[用法与用量] 混饲 每 1000kg 饲料 鸡 90~110g(以莫能菌素计)

肉牛 一日量 每头 200~360mg(以莫能菌素计)

奶牛(泌乳期添加) 一日量 每头 150~450mg(以莫能菌素计)

[停药期] 5 天。

[注意] 产蛋期的鸡及马属动物忌用。禁止与泰妙菌素、竹桃霉素并用。搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

[规格] (1) 100g: 5g(500万单位) (2) 100g: 10g(1000万单位)
(3) 100g: 20g(2000万单位) (4) 1000g: 200g(2亿单位)

[贮藏] 密闭, 在干燥处保存。

[有效期] 2年。

[生产企业] 美国礼来公司动物保健部

试验菌 短小芽孢杆菌(63202)。

培养基 胨3g 酵母浸出粉3g 葡萄糖 1g 琼脂 18~20g 水1000ml, 灭菌后pH
值为 6.60 ± 0.1 。