

中华人民共和国农业农村部公告

第 611 号

根据《兽药管理条例》，我部组织制定了复方麻黄散中非法添加喹烯酮、恩诺沙星注射液中非法添加呋塞米、硫酸新霉素可溶性粉中非法添加苯并咪唑和大环内酯类抗寄生虫药物等 3 项检查方法，现予发布，自发布之日起执行。

特此公告。

- 附件：1. 复方麻黄散中非法添加喹烯酮检查方法
2. 恩诺沙星注射液中非法添加呋塞米检查方法
3. 硫酸新霉素可溶性粉中非法添加苯并咪唑和大环内酯类抗寄生虫药物检查方法



附件 1

复方麻黄散中非法添加喹烯酮检查方法

1 适用范围

1.1 本方法适用于复方麻黄散中非法添加喹烯酮的检查。

1.2 用于其他兽药制剂中非法添加喹烯酮检查时，需进行空白试验和检测限测定。

2 检查方法

照高效液相色谱法（《中国兽药典》二部附录 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；二极管阵列检测器，采集波长范围为 200～400nm，分辨率为 1.2nm，记录 314nm 波长处的色谱图。供试品溶液中喹烯酮色谱峰与相邻色谱峰的分离度应符合要求。

测定法 取供试品 1.0g，置 20ml 棕色量瓶中，加 N,N-二甲基甲酰胺 5ml，超声处理 10 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，静置，取上清液 2.0ml，置 20ml 棕色量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取喹烯酮对照品 10.0mg，置 20ml 棕色量瓶中，加 N,N-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，取 2.0ml，置 20ml 棕色量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l，分别注入液

相色谱仪，同时记录色谱图和光谱图。必要时，可调整供试品溶液或对照品溶液的浓度，使两者峰面积近似。通过与对照品溶液色谱图保留时间、光谱图的比对，确定供试品中是否含有喹烯酮。

3 结果判定

3.1 供试品溶液色谱图中如出现与喹烯酮对照品峰保留时间一致的色谱峰（差异小于等于 $\pm 5\%$ ），且为单一物质峰；在规定的采集波长范围内，两者紫外光谱图匹配，最大吸收波长一致（差异小于等于 $\pm 2\text{nm}$ ），判定为检出喹烯酮。

3.2 供试品溶液色谱图中如出现与喹烯酮对照品保留时间一致的色谱峰，但峰面积小于检测限峰面积，判定为未检出喹烯酮。

4 检测限

本方法喹烯酮的检测限为 0.25g/kg 。