

附件3（略）

附件4（略）

附件5

## 说明书和标签

### 一、牛口蹄疫病毒O型、A型二价病毒样颗粒疫苗说明书和标签

#### （一）牛口蹄疫病毒O型、A型二价病毒样颗粒疫苗说明书

兽用

##### 【兽药名称】

通用名称 牛口蹄疫病毒O型、A型二价病毒样颗粒疫苗

商品名称 无

英文名称 Bovine Foot-and-Mouth Disease Virus Type O and Type A Virus-like Particles Bivalent Vaccine

汉语拼音 Niukoutiyibingdu Oxing Axing Erjia Bingduyangkeli Yimiao

**【主要成分与含量】** 每头份疫苗中牛口蹄疫O型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为52.5μg，牛口蹄疫A型病毒样颗粒抗原蛋白的含量为52.5μg。

**【性状】** 乳白色乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防牛O型和A型口蹄疫。接种后3周产生免疫力，免疫期为6个月。

**【用法与用量】** 肌肉注射，犊牛90日龄左右进行初免，每头2.0ml，间隔30日进行加强免疫，之后每间隔4~6月加强免疫1次。

**【不良反应】** 一般无不良反应。偶见注射部位肿胀，一过性体温反应，减食或停食1~2日，一般在注射疫苗后3~5日症状减轻，逐渐恢复正常。因品种、个体的差异，个别动物接种后可能出现急性过敏反应，如焦躁不安、呼吸加快、肌肉振颤、可视黏膜充血、鼻腔出血等，抢救不及时可导致死亡；少数怀孕牲畜可能出现流产。

**【注意事项】** （1）本疫苗仅用于接种健康牛。对怀孕前期和后期母畜、断奶前幼畜及长途运输后的牲畜暂不注射，待牲畜恢复正常后方可注射。

（2）疫苗应在2~8°C条件下冷藏运输。运输和使用过程中避免日光直接照射。

（3）使用前应仔细检查疫苗。疫苗中若有异物、瓶体有裂纹或封口不严、破乳、变质、已过有效期或未在规定条件下保存的，均不得使用。使用时应将疫苗恢复至室温并充分摇匀。疫苗瓶开启后限当日用完。

（4）严格遵守免疫注射操作规程。注射器具和注射部位应严格消毒，每头动物更换一次针头。曾接触过病畜的人员，在更换衣、帽、鞋和进行必要消毒之后，方可参与疫苗注射。

（5）应由经过培训的专业人员进行免疫注射。注射时，入针深度要适中，注射剂量要准确。

（6）疫苗对安全区、受威胁区、疫区牛均可使用。必须先注射安全区的牲畜，然后注射受威胁区的牲畜，最后再注射疫区内的牲畜。

- (7) 在非疫区，注射疫苗 21 日后方可移动或调运牲畜。
- (8) 注射疫苗后应注意观察注苗动物的反应，个别动物出现严重过敏反应时，应及时使用肾上腺素等药物进行抢救，同时采用适当的辅助治疗措施。
- (9) 对用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗应收集后进行无害化处理，不得随意丢弃，避免污染环境。
- (10) 接种疫苗只是预防、控制口蹄疫的重要措施之一，同时还应采取消毒、隔离、封锁等其他综合防治措施。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗内包装标签**

**兽用**

**牛口蹄疫病毒 O 型、A 型二价病毒样颗粒疫苗**

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【用法与用量】** 肌肉注射，犊牛 90 日龄左右进行初免，每头 2.0ml，间隔 30 日进行加强免疫，之后每间隔 4~6 月加强免疫 1 次。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**二、鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）说明书和标签**

**(一) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）五联灭活疫苗（N7a 株+M41 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）说明书**

**【兽药名称】**

通用名称 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白)

商品名称

英文名称 Newcastle Disease, Infectious Bronchitis, Avian Influenza (Subtype H9), Infectious Bursal Disease and Fowl Adenovirus Disease (Group I, Serotype 4) Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain M41+Strain HF+Protein rVP2+Protein Fiber-2)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Chuanranxingzhiquanyan Qinliugan (H9 Yaxing) Chuanranxingfashinangbing Qinxiabingdubing (I Qun,4 Xing) Wulian Miehuoymiao (N7a Zhu+M41 Zhu+HF Zhu+rVP2 Danbai+Fiber-2 Danbai)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、鸡传染性支气管炎病毒 M41 株、禽流感 (H9 亚型) 病毒 HF 株, 纯化过滤的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液和 I 群禽腺病毒 (4 型) Fiber-2 蛋白液。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为  $10^{8.5}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml, 传染性支气管炎病毒 M41 株灭活前病毒含量为  $10^{6.0}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml, 禽流感 (H9 亚型) 病毒 HF 株灭活前病毒含量为  $10^{8.0}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml。鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液琼扩效价为 1 : 16, I 群禽腺病毒 (4 型) Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1 : 4。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防鸡新城疫、传染性支气管炎、H9 亚型禽流感、传染性法氏囊病和 I 群禽腺病毒 (4 型) 病。7~14 日龄鸡, 免后 21 日产生免疫力, 免疫期为 4 个月; 14 日龄以上鸡, 免后 21 日产生免疫力, 免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡, 每只 0.3ml; 14 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

**【不良反应】** 一般无可见不良反应。

- 【注意事项】**
- (1) 该疫苗免疫前应使用鸡传染性支气管炎活疫苗作基础免疫。
  - (2) 仅用于接种健康鸡。
  - (3) 使用前须检查, 如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。
  - (4) 使用前应使疫苗恢复至室温, 并充分摇匀。
  - (5) 疫苗开启后限 24 小时内用完。
  - (6) 接种器具应无菌, 注射部位应消毒。
  - (7) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
  - (8) 疫苗运输及保存切勿冻结或高温, 破乳后切勿使用。
  - (9) 屠宰前 28 日内禁止使用。

**【规格】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 18 个月。

**【包装】****【批准文号】****【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

(二) 鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白) 内包装标签

**兽用**

鸡新城疫、传染性支气管炎、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 五联灭活疫苗 (N7a 株+M41 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白)

批准文号:

批号:

有效期至:

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡, 每只 0.3ml; 14 日龄以上鸡, 每只 0.5ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

### 三、鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 说明书和标签

#### (一) 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株)

商品名称 无

英文名称 Pigeon Newcastle Disease Vaccine, Inactivated (Strain P-VI)

汉语拼音 Ge Xinchengyi Miehuoyimiao (P-VI Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的重组鸽新城疫病毒 P-VI 株, 病毒含量为  $10^{8.0} \text{EID}_{50}/0.1 \text{ml}$ 。

**【性状】** 乳白色均匀乳剂。

**【作用与用途】** 用于预防鸽的新城疫。接种后 21 日产生免疫力, 30 日龄以上鸽, 免疫期为 3 个月; 30 日龄鸽首免后, 至 4 月龄或开产前加强免疫, 免疫期为 6 个月。

**【用法与用量】** 胸部肌肉注射。30 日龄以上鸽, 每只 0.5ml; 30 日龄鸽免疫, 4 月龄或开产前加免一次, 每只 0.5ml。

**【不良反应】** 一般无明显的不良反应。

**【注意事项】** (1) 仅用于健康鸽的免疫接种。

(2) 用前须仔细检查疫苗, 如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。

(3) 使用前, 应先使疫苗恢复至室温, 并充分摇匀。

- (4) 接种器具应无菌，接种部位应消毒。
- (5) 疫苗启封后，限当日使用。
- (6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- (7) 疫苗运输和使用过程中切勿冻结和高温。
- (8) 屠宰前 28 日内禁止使用。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株) 内包装标签**

**兽用**

**鸽新城疫灭活疫苗 (P-VI 株)**

批准文号：

批 号：

有效期至：

**【作用与用途】** 详见说明书。

**【用法与用量】** 胸部肌肉注射。30 日龄以上鸽，每只 0.5ml；30 日龄鸽免疫，4 月龄或开产前加免一次，每只 0.5ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**四、芭蕉补骨胶囊说明书和标签**

**(一) 芭蕉补骨胶囊说明书**

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称 芭蕉补骨胶囊

商品名称

汉语拼音 Bajiao Bugu Jiaonang

**【主要成分】** 芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕色的粉末。

**【功能与主治】** 滋补肝肾，强筋壮骨，通络止痛。主治犬骨关节炎属肝肾不足，经络淤阻者。

**【用法与用量】** 内服：一次量，每 1kg 体重，犬 0.08~0.16g，一日 2 次，连用 14 日。或根据

体重按下表推荐用量使用。或遵医嘱。

体重 (kg)	$\leq 5$	$>5\sim 10$	$>10\sim 15$	$>15\sim 20$	$>20\sim 25$
一次量 (粒)	1	2	3	4	5
体重 (kg)	$>25\sim 30$	$>30\sim 35$	$>35\sim 40$	$>40\sim 45$	$>45\sim 50$
一次量 (粒)	6	7	8	9	10

**【不良反应】** 暂未发现不良反应。

**【注意事项】**

- (1) 避免与肝毒性的药物联合使用。
- (2) 肝功能异常的犬应遵医嘱使用。
- (3) 长期连续用药的犬应遵医嘱使用。

**【规格】** 每粒装 0.4g (相当于原生药 2.05g)。

**【包装】**

**【贮藏】** 密封

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 芭蕉补骨胶囊标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称 芭蕉补骨胶囊

商品名称

汉语拼音 Bajiao Bugu Jiaonang

**【主要成分】** 芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕色的粉末。

**【功能与主治】** 滋补肝肾，强筋壮骨，通络止痛。主治犬骨关节炎属肝肾不足，经络淤阻者。

**【用法与用量】** 内服：一次量，每 1kg 体重，犬 0.08~0.16g，一日 2 次，连用 14 日。或根据体重按下表推荐用量使用。或遵医嘱。

体重 (kg)	$\leq 5$	$>5\sim 10$	$>10\sim 15$	$>15\sim 20$	$>20\sim 25$
一次量 (粒)	1	2	3	4	5
体重 (kg)	$>25\sim 30$	$>30\sim 35$	$>35\sim 40$	$>40\sim 45$	$>45\sim 50$
一次量 (粒)	6	7	8	9	10

**【规格】** 每粒装 0.4g (相当于原生药 2.05g)。

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

【有效期】 至

【包装】

【贮藏】 密封

【生产企业】

## 五、鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）说明书和标签

（一）鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称 鸡新城疫、禽流感（H9 亚型）、传染性法氏囊病、禽腺病毒病（I 群，4 型）四联灭活疫苗（N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白）

商品名称

英文名称 Newcastle Disease, Avian Influenza (Subtype H9), Infectious Bursal Disease and Fowl Adenovirus Disease (Group I, Serotype 4) Vaccine, Inactivated (Strain N7a+Strain HF+Protein rVP2+Protein Fiber-2)

汉语拼音 Ji Xinchengyi Qinliugan(H9 Yaxing) Chuanranxingfashinangbing Qinbianbingdubing (I Qun, 4 Xing) Silian Miehuoyimiao (N7a Zhu+HF Zhu+rVP2 Danbai+Fiber-2 Danbai)

【主要成分与含量】 疫苗中含有灭活的鸡新城疫病毒 N7a 株、禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株，纯化过滤的鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液和 I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液。水相中混合抗原终浓度为鸡新城疫病毒 N7a 株灭活前病毒含量为  $10^{8.5}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml，禽流感（H9 亚型）病毒 HF 株灭活前病毒含量为  $10^{8.0}$ EID<sub>50</sub>/0.1ml。鸡传染性法氏囊病病毒 VP2 蛋白液琼扩效价为 1 : 16，I 群禽腺病毒（4 型）Fiber-2 蛋白液琼扩效价为 1 : 4。

【性状】 乳白色均匀乳剂。

【作用与用途】 用于预防鸡新城疫、H9 亚型禽流感、传染性法氏囊病和 I 群禽腺病毒（4 型）病。7~14 日龄鸡，免后 21 日产生免疫力，免疫期为 4 个月；14 日龄以上鸡，免后 14 日产生免疫力，免疫期为 6 个月。

【用法与用量】 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

【不良反应】 一般无可见不良反应。

【注意事项】 （1）仅用于接种健康鸡。

（2）使用前须检查，如出现变色、破乳、破漏、混有异物等均不得使用。

（3）使用前应使疫苗恢复至室温，并充分摇匀。

- (4) 疫苗开启后限 24 小时内用完。
- (5) 接种器具应无菌，注射部位应消毒。
- (6) 用过的疫苗瓶、器具和未用完的疫苗等应进行无害化处理。
- (7) 疫苗运输及保存切勿冻结或高温，破乳后切勿使用。
- (8) 屠宰前 28 日内禁止使用。

**【规格】**

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白) 内包装标签**

**兽用**

**鸡新城疫、禽流感 (H9 亚型)、传染性法氏囊病、禽腺病毒病 (I 群, 4 型) 四联灭活疫苗 (N7a 株+HF 株+rVP2 蛋白+Fiber-2 蛋白)**

批准文号:

批 号:

有效期至:

**【用法与用量】** 皮下或肌肉注射。7~14 日龄鸡，每只 0.3ml；14 日龄以上鸡，每只 0.5ml。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 六、猫泛白细胞减少症病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书和标签

### (一) 猫泛白细胞减少症病毒荧光 PCR 检测试剂盒说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 猫泛白细胞减少症病毒荧光 PCR 检测试剂盒

商品名称 无

英文名称 Real-time PCR Kit for Detection of Feline Panleukopenia Virus

汉语拼音 Maofanbaixibaojianshaozhengbingdu Yingguang PCR Jiance Shijihe

**【主要成分与含量】**

成分	含量
PCR 反应液	1 管 (60 μl/管或 90 μl/管或 375 μl/管)

内标	1 管 (100 $\mu$ l/管)
阳性对照	1 管 (100 $\mu$ l/管)
阴性对照	1 管 (100 $\mu$ l/管)
说明书	1 份

**【作用与用途】** 用于检测猫粪便、肛拭子中猫泛白细胞减少症病毒核酸。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

1.1 试剂准备 实验前, 从试剂盒中取出 PCR 反应液、内标、阳性对照、阴性对照, 室温放置待试剂完全融化, 严禁加热。

#### 1.2 样品采集处理

1.2.1 肛拭子: 使用一次性采样拭子插入猫肛门内 1~2 厘米处, 旋转 2 圈, 采样后放入含 1 ml 生理盐水的采样试管内, 手持采样拭子使拭子头部来回挤压管壁 5 次, 除去多余拭子杆; 盖紧管盖, 做样品标记, 涡旋震荡 10 秒, 用离心机 7000 r/min 离心 10 秒, 取样本上清液 200  $\mu$ l, 加入内标 2  $\mu$ l, 然后用商品化核酸提取试剂盒进行 DNA 的提取和纯化。

1.2.2 粪便: 采集猫粪便约 0.02 g 或粪便悬液 20  $\mu$ l 装入 1 ml 的生理盐水中, 盖紧管盖, 做样品标记, 涡旋震荡 10 秒, 用离心机 7000 r/min 离心 10 秒, 取样本上清液 200  $\mu$ l, 加入内标 2  $\mu$ l, 然后用商品化核酸提取试剂盒进行 DNA 的提取和纯化。

#### 1.3 荧光 PCR 检测

##### 1.3.1 配制 PCR 反应体系

根据待检样品数 (N), 准备 N+2 个 PCR 反应管, 按照下表在 PCR 反应管中配制 PCR 反应体系, 配制后盖紧管盖并做样品标记, 瞬时离心 10 秒, 转移至扩增区。

成分	体积
PCR 反应液	15 $\mu$ l
样品核酸/阳性对照/阴性对照	5 $\mu$ l
总体积	20 $\mu$ l

##### 1.3.2 PCR 扩增

仪器开机预热, 将配好 PCR 反应体系的反应管放入扩增槽内, 盖紧仪器盖, 设置仪器, 选择检测项目, 运行仪器。扩增参数和检测通道见下表。

PCR 扩增参数			
阶段	温度	时间	循环数
1	95°C	3min	1
2	95°C	5s	40
	60°C	15s (采集荧光信号)	

荧光信号通道的设置			
靶标	报告基团	淬灭基团	参比荧光
猫泛白细胞减少症病毒核酸	FAM	None	None

内标	VIC	None
----	-----	------

## 2 判定

2.1 试验成立条件 阳性对照 VIC 通道 Ct 值  $\leq 29.8$ , FAM 通道 Ct 值  $\leq 29.3$ , 且有典型的扩增曲线; 阴性对照 VIC 通道 Ct 值  $\leq 29.8$ , 且有典型的扩增曲线, FAM 通道无 Ct 值, 且无典型扩增曲线。以上要求需要在同一次试验中同时满足, 否则本次试验无效, 需重新进行。

2.2 结果判定 阈值线依据仪器噪声情况进行调整, 阈值线设置在扩增曲线指数增长期的中后期。在 VIC 通道 Ct 值  $\leq 29.8$ , 且有典型的扩增曲线时, 根据 FAM 通道 Ct 值与扩增曲线进行结果判定。

2.2.1 FAM 通道 Ct 值  $\leq 35.5$ , 且有明显扩增曲线, 该样品判为阳性。

2.2.2  $35.5 < \text{FAM 通道 Ct 值} < 40.0$ , 该样品判为可疑, 可疑的样品复检一次, 根据复检结果进行判定, 如仍为可疑, 则判为阳性。

2.2.3 FAM 通道无 Ct 值, 且无明显扩增曲线, 则判为阴性。

**【注意事项】** (1) 实验前请仔细阅读本试剂盒说明书, 严格按步骤执行, 不使用本试剂盒提供的组份或不按照说明书进行实验可能导致错误结果。

(2) 所有试剂应在-15°C 及以下保存, 使用前应充分混匀。试剂盒应避免多次反复冻融。

(3) 实验操作应按照国家有关临床基因扩增实验室管理规范执行, 实验过程应分区(试剂准备区、样品制备区、核酸扩增区), 各区物品为专用, 不得交叉使用, 避免污染。

(4) 操作台、移液器、离心机等仪器应用 1% 次氯酸钠、75% 酒精或紫外灯进行消毒, 移液枪头、离心管等应选用无核酸酶耗材。

(5) 待检样品、试剂盒组份及实验中的废弃物需按照具有潜在传染性物质处理方法进行处理。

(6) 为防止荧光干扰, 应避免使用含荧光物质的手套, 避免用手直接接触, 预防交叉污染。

(7) 检测结果为阴性, 并不完全代表为非感染状态, 具体诊断需结合兽医临床。

**【规格】** 4T/盒或 6T/盒或 25T/盒。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

## (二) 猫泛白细胞减少症病毒荧光 PCR 检测试剂盒标签文字样稿

**兽用**

### 猫泛白细胞减少症病毒荧光 PCR 检测试剂盒

4T/盒或 6T/盒或 25T/盒

批准文号:

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**PCR 反应液**

60  $\mu$ l/管或 90  $\mu$ l/管或 375  $\mu$ l/管

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**内标**

100  $\mu$ l/管

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阳性对照**

100  $\mu$ l/管

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**兽用**

**阴性对照**

100  $\mu$ l/管

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** -15°C 及以下冷冻避光保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

## 仅供兽医诊断使用

# 七、小反刍兽疫病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书和标签

## (一) 小反刍兽疫病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒说明书

兽用

### 【兽药名称】

通用名称 小反刍兽疫病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒

商品名称

英文名称 Competitive ELISA Kit for Detecting Antibody of Peste Des Petits Ruminants virus

汉语拼音 Xiaofanchushouyibingdu Jingzheng ELISA Kangti Jianceshijihe

### 【主要成分与含量】

序号	组分名称	数量		
1	PPRV 抗原包被板	96T×1 块	96T×2 块	96T×5 块
2	PPRV 酶结合物	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
3	PPRV 阴性对照	0.3ml×1 瓶	0.6ml×1 瓶	1.5ml×1 瓶
4	PPRV 阳性对照	0.3ml×1 瓶	0.6ml×1 瓶	1.5ml×1 瓶
5	显色液 A	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
6	显色液 B	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
7	终止液	6ml×1 瓶	12ml×1 瓶	30ml×1 瓶
8	25 倍浓缩洗涤液	30ml×1 瓶	60ml×1 瓶	60ml×2 瓶
9	加样槽	1 个	2 个	5 个
10	封板膜	2 张	4 张	10 张
11	说明书	1 份	1 份	1 份

【作用与用途】 用于羊血清中小反刍兽疫病毒 (PPRV) 抗体的检测。

### 【用法与判定】

#### 1 用法

1.1 平衡 使用前, 将试剂盒从冷藏柜中取出, 放至 15~25°C, 所有试剂用前轻轻旋转或震荡混匀。

1.2 洗涤工作液配制 估算洗板所需要的洗涤液的体积。使用前将 25 倍浓缩洗涤液用蒸馏水或纯化水 25 倍稀释 (1 份 25 倍浓缩洗涤液加 24 份纯化水, 例如: 40ml 25 倍浓缩洗涤液加入 960ml 纯化水)。在无菌条件下配制 (无菌水和无菌容器) 的洗涤液可以在 2~8°C 条件下保存 7 日。

#### 1.3 操作步骤

1.3.1 取出 PPRV 抗原包被板, 每块板可检测样品 92 份, 设阳性对照 2 孔、阴性对照 2 孔; 样品孔每孔加入 25μl 样品, 阴、阳对照孔每孔加入 25μl PPRV 阴、阳性对照, 再向以上各孔中加

入 50 $\mu$ l PPRV 酶结合物，振荡混匀。

1.3.2 在 37°C 条件下温育 30 分钟 (±1 分钟)。

1.3.3 将各孔的液体弃入废液筒，用 300 $\mu$ l 洗涤液洗涤板孔，共洗涤 5 次。每次洗涤后应弃去孔内的液体。在最后一次洗涤液弃去后，将孔中残留的洗涤液在吸水纸上拍干。

1.3.4 每孔加入 50 $\mu$ l 显色液 A 和 50 $\mu$ l 显色液 B。

1.3.5 在 37°C 条件下温育 15 分钟 (±1 分钟)。

1.3.6 每孔加入 50 $\mu$ l 终止液，立即测量并且记录样品孔和对照孔的 OD 值 (450nm)，15 分钟内读值有效。

## 2 结果判定

### 2.1 成立条件

阴性对照平均值 (NC  $\bar{x}$ )

$$NC \bar{x} = (NC1+NC2) / 2$$

阳性对照平均值 (PC  $\bar{x}$ )

$$PC \bar{x} = (PC1+PC2) / 2$$

试验成立判定标准： $0.02 \leq PC \bar{x} \leq 0.15$ ，且  $1.40 \leq NC \bar{x} \leq 1.85$ 。

如果试验无效，试验中的操作值得怀疑，可重检 1 次。若重检仍无效，则判检验无效，否则以重检结果为准。

### 2.2 判定标准

2.2.1 样品的计算  $S/N = \text{样品} / NC \bar{x}$

#### 2.2.2 结果判定

若  $S/N \leq 0.60$ ，样品判为抗体阳性 (代表符号“+”);

若  $S/N > 0.60$ ，样品判为抗体阴性 (代表符号“-”)。

**【注意事项】** (1) 为确保检验结果正确，请在实验前仔细阅读本说明书。

(2) 所有试剂使用前恢复至 15~25°C，以免温度过低影响检测结果。

(3) 实验前应用温度计检查温箱温度，温度过高或过低影响 OD 值高低。

(4) 包被板反应时严禁堆叠放置，应该平铺且板间有空隙，不要离温箱壁太近。

(5) 实验所用移液器及设备应定期校准。

(6) 不得使用已过有效期的试剂盒。

(7) 不同批次试剂盒的组份不能混用。

**【规格】** (1) 96 孔/盒 (2) 192 孔/盒 (3) 480 孔/盒

**【包装】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

**(二) 小反刍兽疫病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒内包装标签**

兽用

**小反刍兽疫病毒竞争 ELISA 抗体检测试剂盒**

96 (192、480) 孔/盒

批准文号:

批号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于羊血清中小反刍兽疫病毒 (PPRV) 抗体的检测。

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 12 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**PPRV 抗原包被板**

96 孔/板

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**PPRV 酶结合物**

6 (12、30) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**PPRV 阴性对照**

0.3 (0.6、1.5) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**PPRV 阳性对照**

0.3 (0.6、1.5) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**显色液 A**

6 (12、30) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**显色液 B**

6 (12、30) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

**终止液**

6 (12、30) ml/瓶

批号:

有效期至:

**【用法与判定】** 详见说明书。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

**【生产企业】**

**仅供兽医诊断使用**

兽用

## 25 倍浓缩洗涤液

(30、60) × (1、2) ml/瓶

批号:

有效期至:

【用法与判定】 详见说明书。

【贮藏与有效期】 2~8°C 保存, 有效期为 15 个月。

【生产企业】

仅供兽医诊断使用

## 八、头孢噻呋晶体标签

兽用

【兽药名称】

通用名称 头孢噻呋晶体

英文名称 Ceftiofur Crystalline Free Acid

汉语拼音 Toubaosaifu Jingti

【包装规格】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【运输注意事项】

【贮藏】 避光, 密封, 20~25°C 保存。

【批准文号】

【生产企业】

## 九、头孢噻呋晶体注射液（猪用）说明书和标签

### (一) 头孢噻呋晶体注射液（猪用）说明书

兽用处方药

【兽药名称】

通用名称 头孢噻呋晶体注射液（猪用）

商品名称

英文名称 Ceftiofur Crystalline Free Acid Injection for Pigs

汉语拼音 Toubaosaifujingti Zhushey (Zhuyong)

【主要成分】 头孢噻呋晶体

【性状】 本品为灰白色至灰棕色的混悬液。

**【药理作用】** 头孢噻呋为动物专用的第三代广谱头孢类抗菌药物，通过抑制细菌细菌壁的合成起杀菌作用，对多数革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌（包括产生 $\beta$ -内酰胺酶的菌株）有杀菌活性。

头孢噻呋晶体注射液是一种缓释型制剂，与头孢噻呋钠和盐酸头孢噻呋一样，注射给药后在体内很快转化为有活性的初级代谢产物去呋喃头孢噻呋。

**【适应证】** 用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌和猪链球菌引起的猪呼吸系统疾病。

**【用法与用量】** 以头孢噻呋晶体计。耳后缘颈部单次肌内注射：每1kg体重，猪5.0mg（即每20kg体重注射1ml）。

**【不良反应】** 按推荐剂量使用，未见不良反应。

**【注意事项】** (1) 使用前将药液摇匀。

(2) 本产品仅用于猪。

(3) 大部分的动物在3~5天内对治疗的药物起反应，如果动物的情况没有改善，需要考虑诊断的准确性。

(4) 不得用于对此药物过敏的动物。

(5) 猪每一个注射部位的注射药物剂量不得过2ml。猪体重超过40kg时需要多点注射给药。

(6) 置于儿童无法触及处。

**【休药期】** 猪63日

**【规格】** 以头孢噻呋晶体计 50ml:5g

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭，20~25°C保存。

**【有效期】** 24个月；开启后12周。

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 头孢噻呋晶体注射液(猪用)标签

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称 头孢噻呋晶体注射液(猪用)

商品名称

英文名称 Ceftiofur Crystalline Free Acid Injection for Pigs

汉语拼音 Toubaosaifujingti Zhushye (Zhuyong)

**【主要成分】** 头孢噻呋晶体

**【性状】** 本品为灰白色至灰棕色的混悬液。

**【适应证】** 用于治疗由胸膜肺炎放线杆菌、多杀性巴氏杆菌、副猪嗜血杆菌和猪链球菌引起的猪呼吸系统疾病。

**【用法与用量】** 以头孢噻呋晶体计。耳后缘颈部单次肌内注射：每1kg体重，猪5.0mg（即每20kg体重注射1ml）。

**【规格】** 以头孢噻呋晶体计 50ml : 5g

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 猪 63 日

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭, 20~25°C 保存。

**【生产企业】**

## 十、亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂说明书和标签

### (一) 亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂说明书

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称 亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂

商品名称

英文名称 Bacitracin Methylene Disalicylate Premix

汉语拼音 Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Yuhunji

**【主要成分】** 亚甲基水杨酸杆菌肽

**【性状】** 本品为浅黄色至淡褐色粉末或颗粒。

**【药理作用】** 杆菌肽为多肽类抗生素, 通过非特异性的阻断磷酸化酶反应, 抑制细菌的黏肽合成而产生抗菌作用。杆菌肽对大多数革兰氏阳性菌如金黄色葡萄球菌、链球菌、肠球菌、梭状芽孢杆菌和棒状杆菌等均有良好的抗菌活性, 对放线菌和螺旋体亦有效。敏感菌对其很少产生耐药性。

本品内服不吸收, 排泄迅速。

药物相互作用: 本品与青霉素、链霉素、新霉素和黏菌素等合用有协同作用。

**【适应证】** 用于控制产气荚膜梭菌所引起的肉鸡和蛋鸡坏死性肠炎。

**【用法与用量】** 以杆菌肽计。混饲: 每 1000kg 饲料, 肉鸡和蛋鸡 200g, 连用 7 日。

**【不良反应】** 按推荐的用法和用量使用, 暂未见不良反应。

**【注意事项】** (1) 不得用于种禽。

(2) 本品对施药者眼、鼻和呼吸道具刺激性, 使用时需做好防护, 避免吸入粉尘和接触眼睛或皮肤。如果意外接触本品时可用清水清洗。施药者长期或多次接触本品可能会引起过敏反应。

(3) 废弃本品或使用过的容器应进行无害化处理。

**【休药期】** 鸡 0 日; 弃蛋期 0 日。

**【规格】** (1) 1g : 100mg (4000 单位) (2) 1g : 150mg (6000 单位)

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭，在干燥处保存。

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂标签

**兽用处方药**

**【兽药名称】**

通用名称 亚甲基水杨酸杆菌肽预混剂

商品名称

英文名称 Bacitracin Methylene Disalicylate Premix

汉语拼音 Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Yuhunji

**【主要成分】** 亚甲基水杨酸杆菌肽

**【性状】** 本品为浅黄色至淡褐色粉末或颗粒。

**【适应证】** 用于控制产气荚膜梭菌所引起的肉鸡和蛋鸡坏死性肠炎。

**【用法与用量】** 以杆菌肽计。混饲：每 1000kg 饲料，肉鸡和蛋鸡 200g，连用 7 日。

**【规格】** (1) 1g : 100mg (4000 单位) (2) 1g : 150mg (6000 单位)

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【休药期】** 鸡 0 日；弃蛋期 0 日。

**【包装】**

**【贮藏】** 密闭，在干燥处保存。

**【生产企业】**

## 十一、茵栀黄口服液说明书和标签

### (一) 茵栀黄口服液(鸡用)说明书

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 茵栀黄口服液

商品名称

汉语拼音 Yinzhihuang Koufuye

**【主要成分】** 茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物、金银花提取物。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 清热解毒，保肝利胆。主治鸡脂肪肝综合征。

**【用法与用量】** 混饮：每 1L 水，鸡 2ml，连用 7 日。

**【不良反应】** 暂未发现不良反应。

**【注意事项】** 暂无规定。

**【规格】** 100ml/瓶

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (二) 茵栀黄口服液(猫用)说明书

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称 茵栀黄口服液

商品名称

汉语拼音 Yinzhihuang Koufuye

**【主要成分】** 茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物、金银花提取物。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 清热解毒，保肝利胆。主治猫黄疸(阳黄)，症见眼部、口腔可视黏膜，耳廓等组织出现明显黄染、精神沉郁、食欲不振、呕吐；肝前性黄疸、肝性黄疸和肝后性黄疸见上述证候者。

**【用法与用量】** 喂服：一次量，每 1kg 体重，猫 0.6ml，一日 2 次，连用 7 日。

**【不良反应】** 暂未发现不良反应。

**【注意事项】** 暂无规定。

**【规格】** 100ml/瓶

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

**【有效期】** 24 个月

**【批准文号】**

**【生产企业】**

## (三) 茵栀黄口服液(鸡用)标签

**兽用**

**【兽药名称】**

通用名称 茵栀黄口服液

商品名称

汉语拼音 Yinzhihuang Koufuye

**【主要成分】** 茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物、金银花提取物。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 清热解毒，保肝利胆。主治鸡脂肪肝综合征。

**【用法与用量】** 混饮：每1L水，鸡2ml，连用7日。

**【规格】** 100ml/瓶

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

**【生产企业】**

#### (四) 茵栀黄口服液(猫用)标签

**宠物用**

**【兽药名称】**

通用名称 茵栀黄口服液

商品名称

汉语拼音 Yinzhihuang Koufuye

**【主要成分】** 茵陈提取物、栀子提取物、黄芩提取物、金银花提取物。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕红色的液体。

**【功能与主治】** 清热解毒，保肝利胆。主治猫黄疸(阳黄)，症见眼部、口腔可视黏膜，耳廓等组织出现明显黄染、精神沉郁、食欲不振、呕吐；肝前性黄疸、肝性黄疸和肝后性黄疸见上述证候者。

**【用法与用量】** 喂服：一次量，每1kg体重，猫0.6ml，一日2次，连用7日。

**【规格】** 100ml/瓶

**【批准文号】**

**【生产日期】**

**【生产批号】**

**【有效期】** 至

**【包装】**

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

**【生产企业】**

### 十二、狂犬病灭活疫苗(SAD株)说明书和标签

#### (一) 狂犬病灭活疫苗(SAD株)说明书

**【兽药名称】**

通用名称 狂犬病灭活疫苗 (SAD 株)

商品名称 无

英文名称 Rabies Vaccine, Inactivated (Strain SAD)

汉语拼音 Kuangquanbing Miehuoyimiao (SAD Zhu)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含有灭活的狂犬病病毒 SAD 株, 每头份至少为 2.0IU。

**【性状】** 红色混悬液, 久置后, 下层有易摇散的淡乳白色沉淀。

**【作用与用途】** 用于预防犬的狂犬病。接种后 14 日产生免疫力, 免疫期为 12 个月。

**【用法与用量】** 适用于 3 月龄以上的犬, 皮下或肌肉注射, 每只 1.0ml, 建议在 3 月龄首免, 14 日后加强免疫 1 次, 以后每年加强免疫 1 次。

**【不良反应】** 一般无可见的不良反应。

**【注意事项】** (1) 本品严禁冻结。

(2) 仅用于接种健康犬。

(3) 本品可在犬妊娠期间使用。

(4) 使用前应将疫苗恢复至 15~25°C, 并充分摇匀。

(5) 疫苗瓶开启后, 应在 3 小时内用完。

**【规格】****【包装】****【批准文号】**

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 24 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

**(二) 狂犬病灭活疫苗 (SAD 株) 内包装标签****狂犬病灭活疫苗 (SAD 株)**

批准文号:

批号:

有效期至:

**【作用与用途】** 用于预防犬的狂犬病。接种后 14 日产生免疫力, 免疫期为 12 个月。

**【用法与用量】** 适用于 3 月龄以上的犬, 皮下或肌肉注射, 每只 1.0ml, 建议在 3 月龄首免, 14 日后加强免疫 1 次, 以后每年加强免疫 1 次。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 24 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 十三、猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）说明书和标签

### （一）猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）说明书

兽用

#### 【兽药名称】

通用名称 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）

商品名称

英文名称 Porcine Circovirus Type 2 Vaccine, Inactivated (Strain SH, II)

汉语拼音 Zhu Yuanhuanbingduerxing Miehuoyimiao (SH zhu, II)

**【主要成分与含量】** 疫苗中含灭活的猪圆环病毒 2 型 SH 株，灭活前每毫升病毒含量为  $10^{6.0}$  TCID<sub>50</sub>。

**【性状】** 淡红色或灰白色均匀混悬液。

**【作用与用途】** 用于预防由猪圆环病毒 2 型感染引起的疾病。免疫产生期为二免后 7 日；免疫期为 4 个月。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪首免，1.0ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。母猪分娩前 40~45 天首免，4.0ml/头，间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。

**【不良反应】** 一般无明显不良反应。个别猪接种疫苗后，于注射部位可能出现轻度肿胀，体温轻度升高，1~3 日后恢复正常。

**【注意事项】** (1) 用前和使用中应充分摇匀。

(2) 用前应使疫苗温度升至室温。

(3) 一经开瓶启用，应尽快用完。

(4) 仅供健康猪只预防接种。

(5) 接种工作完毕，双手应立即洗净并消毒，疫苗瓶及剩余的疫苗，应以燃烧或煮沸破坏，并做无害化处理。

#### 【规格】

#### 【包装】

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存，有效期为 18 个月。

#### 【生产企业】

**仅在兽医指导下使用**

### （二）猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）内包装标签

兽用

#### 猪圆环病毒 2 型灭活疫苗（SH 株，II）

批准文号：

批号：

有效期至：

**【作用与用途】** 详见说明书。

**【用法与用量】** 颈部肌肉注射。14~21 日龄仔猪首免, 1.0ml/头, 间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。母猪分娩前 40~45 天首免, 4.0ml/头, 间隔 3 周后以同样剂量加强免疫 1 次。

**【贮藏与有效期】** 2~8°C 保存, 有效期为 18 个月。

**【生产企业】**

**仅在兽医指导下使用**

## 附件 6

# 残留检测方法标准（试行）

## 杆菌肽残留检测方法标准（试行）

### 鸡蛋中杆菌肽残留量的测定 液相色谱-串联质谱法（试行）

#### 1 范围

本标准规定了鸡蛋中杆菌肽的制样和液相色谱-串联质谱的测定方法。

本标准适用于鸡蛋中杆菌肽残留量的测定。

#### 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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

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 分析实验室用水规格和试验方法

#### 3 原理

试料中的残留药物用10%三氯乙酸乙腈溶液和0.5%三氟乙酸溶液提取，正己烷除脂，经HLB固相萃取柱净化，浓缩后残余物用0.1%甲酸溶液溶解，供液相色谱-串联质谱法测定。用基质匹配标准溶液校准，外标法定量。

#### 4 试剂和材料

以下所用的试剂，除特别注明者外均为分析纯试剂；水为符合GB/T6682规定的一级水。

4.1 杆菌肽标准品：杆菌肽A以及杆菌肽B1、B2和B3含量 $\geq 78.6\%$ 。

4.2 甲醇：色谱纯。

4.3 乙腈：色谱纯。

4.4 甲酸：色谱纯。

4.5 正己烷。

4.6 三氟乙酸。

4.7 三氯乙酸。

4.8 10%三氯乙酸乙腈溶液：准确称取三氯乙酸50g，用水溶解并稀释至500ml，混匀即得。

4.9 0.5%三氟乙酸溶液：取0.5ml三氟乙酸溶液，用水稀释至100ml，混匀即得。

4.10 2%甲醇溶液：取2ml甲醇，用水稀释至100ml，混匀即得。

4.11 2%甲酸-甲醇/乙腈（V/V=1:1）：取2ml甲酸溶液，用体积比为1:1的甲醇：乙腈溶液稀释至100ml，混匀即得。

4.12 0.1%甲酸水溶液：取甲酸500 $\mu$ L，用水稀释至500ml，混匀超声5min即得。

4.13 杆菌肽标准储备液（1mg/ml）：经纯度折算的杆菌肽标准约10mg，精密称定，用甲醇溶解，稀释并定容至10ml容量瓶中，配制成杆菌肽总组分为1mg/ml的标准储备液。-20°C冰箱中保存，有效期3个月。

4.14 杆菌肽标准工作液的配制：准确吸取杆菌肽储备液1ml于10ml容量瓶中，用0.1%甲酸溶液稀释至刻度，配置成浓度为100 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的标准工作液，再依次稀释得到杆菌肽总组分浓度为100、200、500、1000、2000、2500 $\text{ng}/\text{ml}$ 的系列标准工作液。2~8°C下保存，有效期1周。

## 5 仪器和设备

- 5.1 液相色谱-串联质谱仪：配电喷雾离子源。
- 5.2 分析天平：感量 0.00001g。
- 5.3 天平：感量 0.01g。
- 5.4 涡旋混合器。
- 5.5 高速离心机。
- 5.6 固相萃取装置。
- 5.7 HLB固相萃取柱：200mg/6ml，或相当者。
- 5.8 氮吹仪。
- 5.9 微孔滤膜：水相 0.22 $\mu\text{m}$ 。

## 6 试样的制备与保存

### 6.1 试样的制备

取适量新鲜空白或供试鸡蛋，去壳，混合均匀。

——取匀质的供试样品，作为供试试料。

——取匀质的空白样品，作为空白试料。

——取匀质的空白样品，添加适宜浓度的标准工作液，作为空白添加试料。

### 6.2 试样的保存 -20°C以下保存。

## 7 测定步骤

### 7.1 提取

准确称取样品 2g（精确至 0.01g），置于 50ml 离心管中，加入 10%三氯乙酸乙腈溶液 4ml，涡旋 1min。加入 0.5%三氟乙酸溶液 10ml，振荡提取 10min，于 10000r/min 离心 8min，转移至另一离心管中，残留物重复上述操作，重复提取一次，合并两次提取的上清液，混匀，35°C 下氮吹至 20ml 左右，加入正己烷 10ml，振荡 5min，于 10000r/min 离心 5min，弃去上层正己烷层，将下层清液转移至另一离心管，作为备用液。

### 7.2 净化

分别用甲醇 5ml、水 5ml 活化和平衡 HLB 固相萃取柱，将全部备用液过柱，再分别用 2% 甲醇溶液 5ml 和水 5ml 淋洗，抽干固相萃取柱。用 2% 甲酸-甲醇/乙腈 (V/V=1:1) 6ml 洗脱，收集洗脱液，氮气吹干，用 0.1% 甲酸水溶液 1.0ml 复溶，0.22 $\mu\text{m}$  微孔滤膜过滤，上机测定。

### 7.3 基质匹配标准曲线的制备

精密量取杆菌肽系列标准工作液各 1.0ml，分别溶解经提取、净化及吹干后的空白残余物，0.22 $\mu\text{m}$  微孔滤膜过滤，制得杆菌肽总组分浓度为 100、200、500、1000、2000、2500 $\text{ng}/\text{ml}$  系列基质匹配标准溶液，供液相色谱-串联质谱仪测定。以测得的杆菌肽特征离子质量色谱峰面积为纵坐标，对应的基质匹配标准溶液浓度为横坐标，绘制标准曲线，求得回归方程和相关系数 ( $R^2$ )。

### 7.4 测定

#### 7.4.1 液相色谱参考条件

- a) 色谱柱: Agilent Zobax Eclipse Plus-C18 色谱柱 (3.0mm×150mm, 1.8μm);
- b) 流动相: 0.2%甲酸溶液和 0.2%甲酸甲醇溶液, 梯度洗脱见表 1;
- c) 流速: 0.4ml/min;
- d) 柱温: 35°C;
- e) 进样体积: 10μL。

表 1 梯度洗脱条件表

时间 (min)	0.2%甲酸溶液	0.2%甲酸甲醇溶液
0	90	10
1	90	10
1.5	44	56
4.5	44	56
5	10	90
7	10	90
10	90	10

#### 7.4.2 串联质谱参考条件

- a) 质谱仪: Sciex Triple Quad4500;
- b) 离子源: 电喷雾离子源;
- c) 扫描方式: 正离子扫描;
- d) 检测方式: 多反应监测;
- e) 离子源温度 (TEM): 550°C;
- f) 离子化电压 (IS): 5500V;
- g) 气帘气 (CUR): 25psi;
- h) 喷雾气 (GS1): 60psi;
- i) 辅助加热气 (GS2): 50psi;

待测药物定性、定量离子对及对应的去簇电压、碰撞能量参考值见表 2。

表2 待测药物定性、定量离子对及对应的去簇电压、碰撞能量参考值

分析物	母离子 ( $m/z$ )	子离子 ( $m/z$ )	去簇电压 (V)	碰撞能量 (eV)
杆菌肽A	712.0	199.1*	130	45
		227.1	130	45
杆菌肽B	705.0	199.0*	130	45
		227.1	130	45

注: \*为定量离子

#### 7.4.3 定性测定

通过样品各组分色谱图的保留时间与基质匹配标准溶液各组分的保留时间、样品各组分色谱峰的特征离子与相应浓度基质匹配标准溶液各组分色谱峰的特征离子相对照定性。样品各组分与基质匹配标准溶液各组分的保留时间的相对偏差不大于5%；样品各组分特征离子的相对丰度与浓度相当基质匹配标准溶液各组分的相对丰度一致，相对丰度偏差不超过表3的规定，则可判断样品中存在相应的被测物。

表3 定性测定时相对离子丰度的最大允许偏差

相对离子丰度	>50%	>20%至50%	>10%至20%	≤10%
允许的相对偏差	±20%	±25%	±30%	±50%

#### 7.4.4 定量测定

取空白样品溶液与相应的标准工作液，配制基质匹配标准曲线，各组分分别做单点或多点校准，按外标法计算试样中杆菌肽每个组分的残留量，然后将各组分残留量相加即得到杆菌肽总组分的残留量。相关图谱见附录A。

#### 7.4.5 空白试验

取空白试料，不添加药物，采用完全相同的测定步骤进行平行操作。

### 8 结果计算和表述

#### 8.1 基质匹配标准曲线校准

将基质匹配标准曲线杆菌肽的浓度和相应单组分（杆菌肽A、杆菌肽B）峰面积之和进行回归分析，然后按下式计算供试组织中杆菌肽残留量。

$$X = \frac{(A-b) \times V}{a \times m}$$

式中：

$X$ ——供试试样中杆菌肽残留量（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）；

$A$ ——供试试样处理后试样溶液中杆菌肽相应单组分（杆菌肽A、杆菌肽B）的色谱峰面积之和；

$b$ ——基质匹配标准曲线回归方程中截距；

$a$ ——基质匹配标准曲线回归方程中斜率；

$m$ ——试样的质量（g）；

$V$ ——残余物定容的体积（ml）。

#### 8.2 单点校准

按下式计算供试组织中杆菌肽残留量。

$$X = \frac{C_s \times A \times V}{A_s \times m}$$

式中：

$X$ ——试料中被测杆菌肽的残留量（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）；

$C_s$ ——对照溶液中相应杆菌的浓度（ $\text{ng}/\text{ml}$ ）；

$A$ ——试样溶液中相应杆菌肽单组分（杆菌肽A、杆菌肽B）组分的色谱峰面积之和；

$A_s$ ——对照溶液中相应杆菌肽单组分（杆菌肽A、杆菌肽B）组分的色谱峰面积之和；

$m$ ——试样的质量 (g)；

$V$ ——残余物定容的体积 (ml)；

注：计算结果需扣除空白值，测定结果用平行测定的算术平均值表示，保留3位有效数字。

## 9 检测方法灵敏度、准确度和精密度

### 9.1 灵敏度

本方法在鸡蛋的检测限为 $50\mu\text{g}/\text{kg}$ ，定量限为 $100\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

### 9.2 准确度

本方法鸡蛋在杆菌肽总组分为 $100\mu\text{g}/\text{kg} \sim 1000\mu\text{g}/\text{kg}$ 添加浓度水平下回收率范围为 $60\% \sim 110\%$ 。

### 9.3 精密度

本方法批内相对标准偏差 $\leq 15\%$ ，批间相对标准偏差 $\leq 15\%$ 。

## 附录

(资料性附录)

杆菌肽特征离子质量色谱图

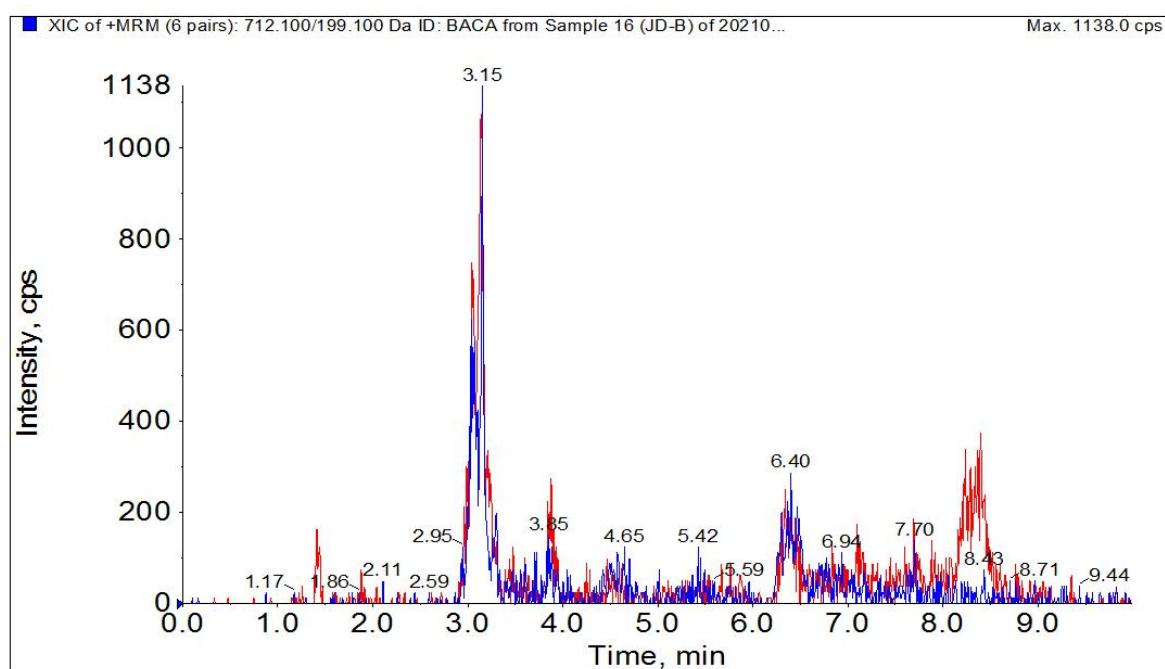


图1 空白鸡蛋(杆菌肽A)特征离子质量色谱图

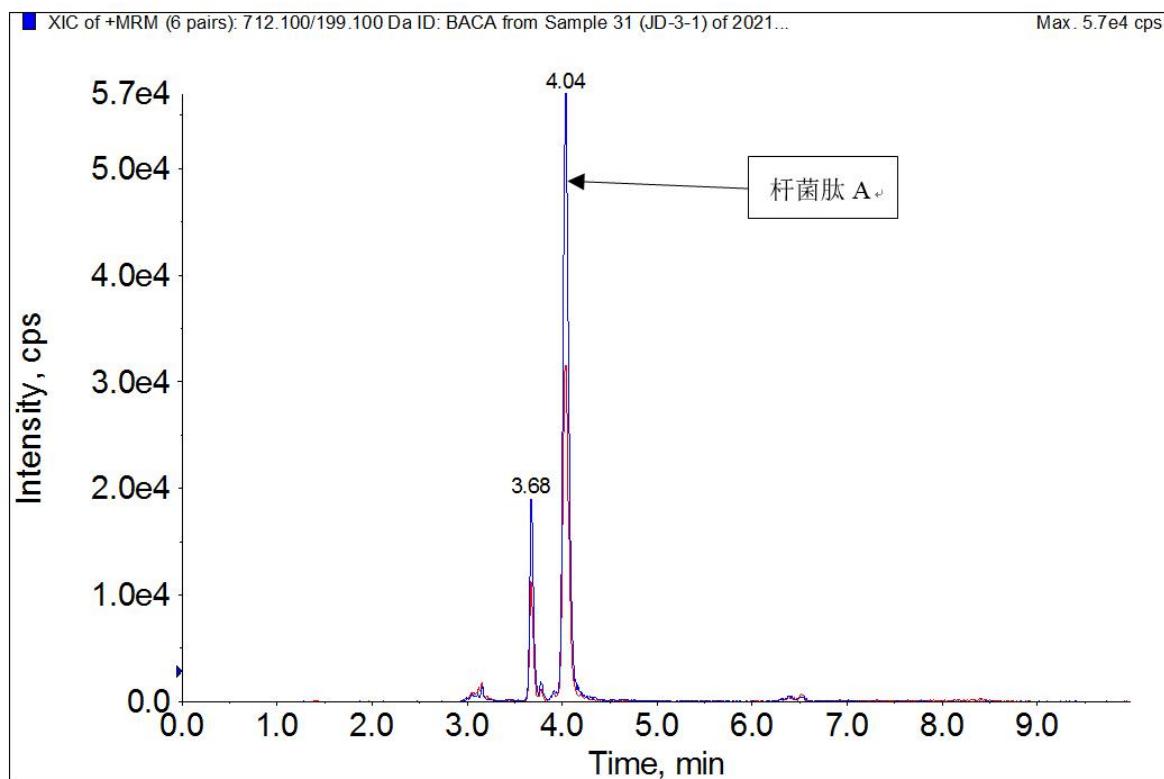


图 2 空白鸡蛋添加杆菌肽标准溶液 (杆菌肽 A) 特征离子质量色谱图 (500 $\mu$ g/kg)

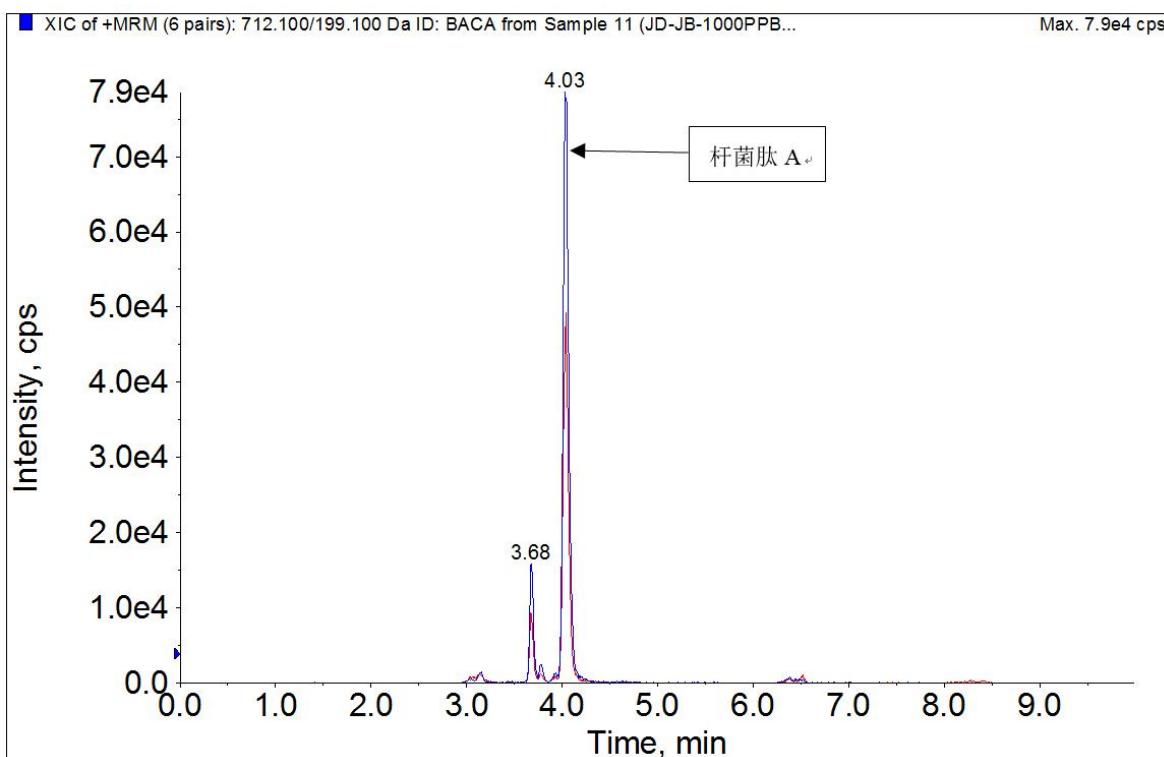


图 3 空白鸡蛋基质匹配杆菌肽标准溶液 (杆菌肽 A) 特征离子质量色谱图 (1000 $\mu$ g/L)

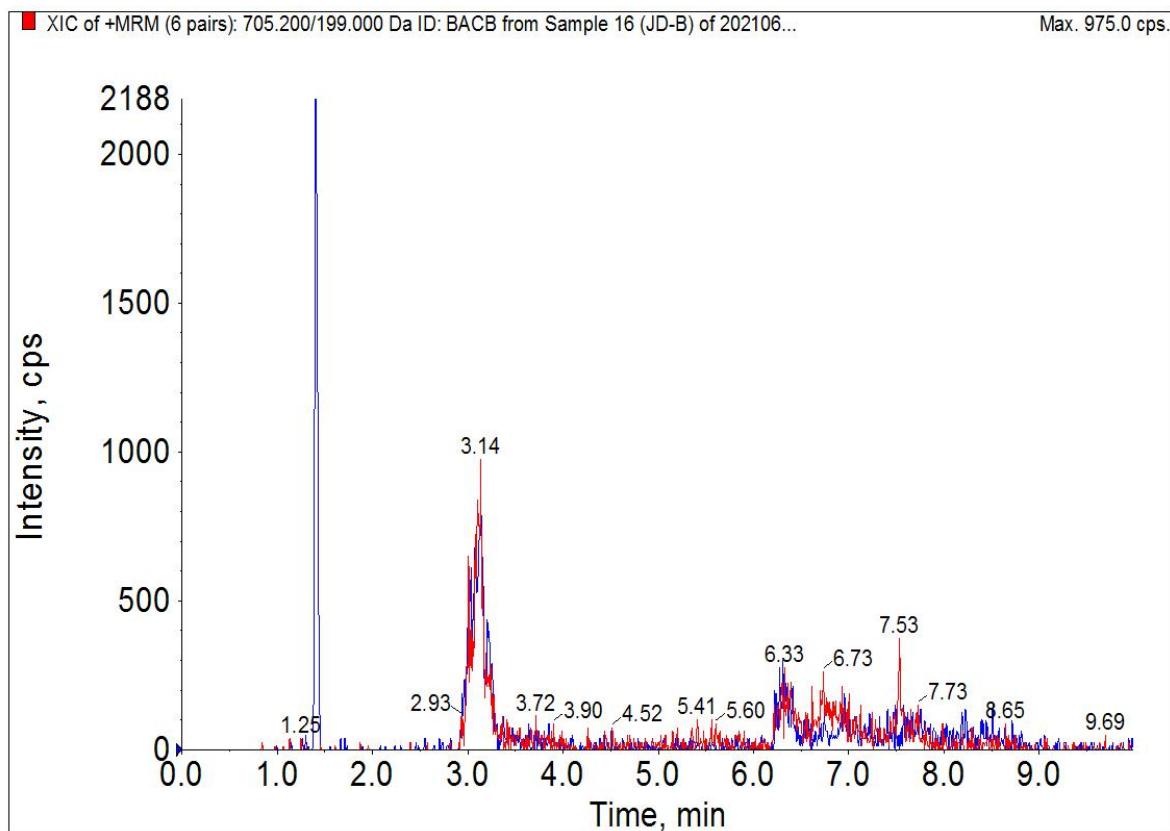


图 4 空白鸡蛋 (杆菌肽 B) 特征离子质量色谱图

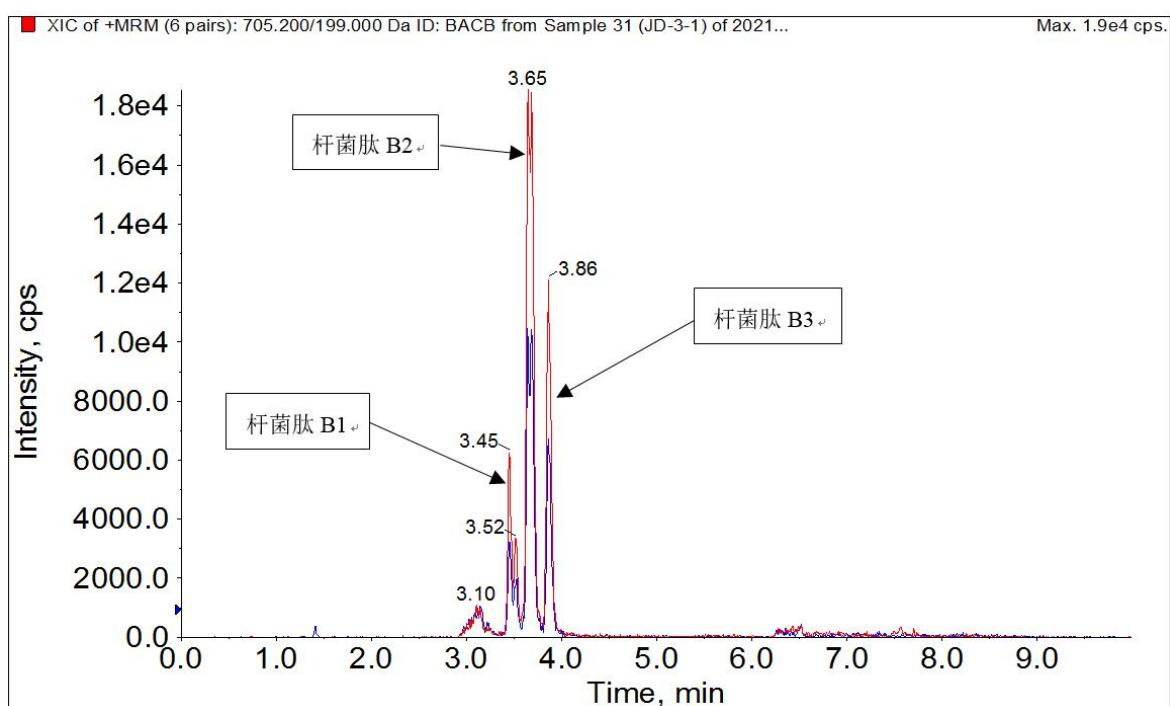


图 5 空白鸡蛋添加杆菌肽标准溶液 (杆菌肽 B) 特征离子质量色谱图 (500 $\mu$ g/kg)

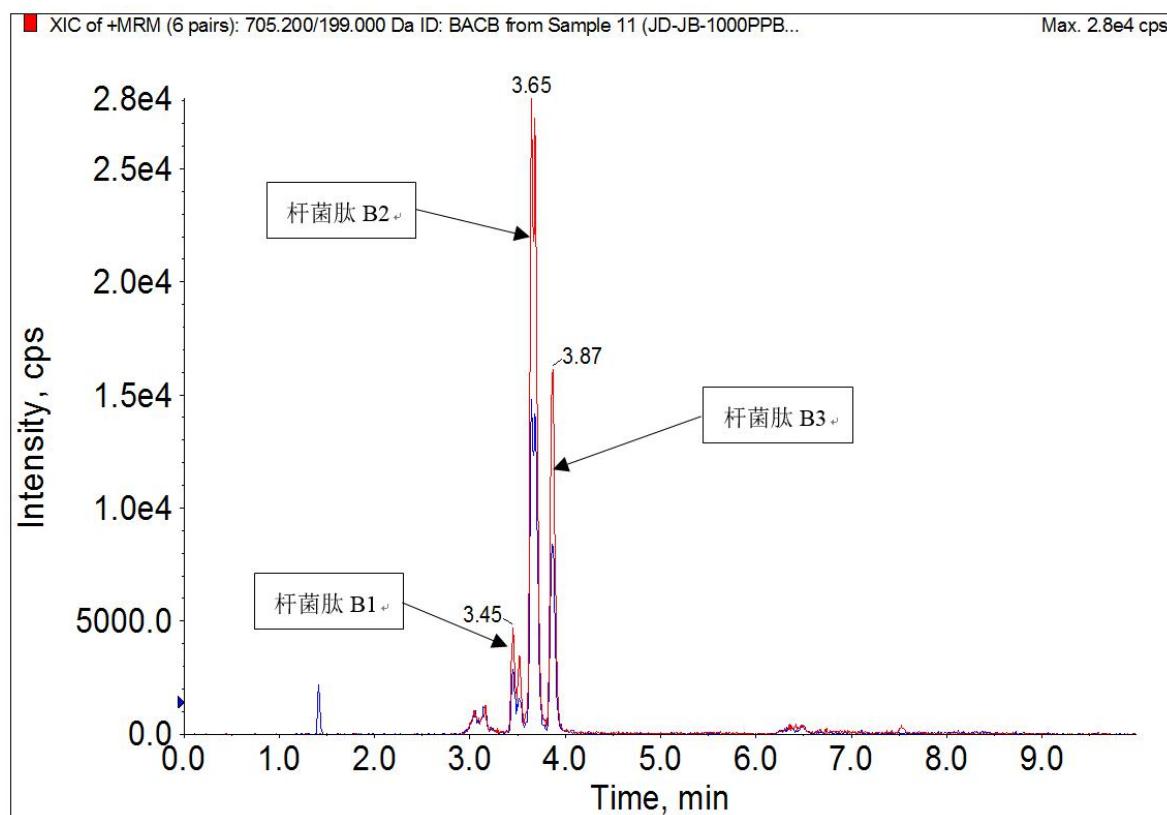


图 6 空白鸡蛋基质匹配杆菌肽标准溶液 (杆菌肽 B) 特征离子质量色谱图 (1000 $\mu$ g/L)