

中华人民共和国农业部公告

第 2428 号

为保障动物产品质量安全和公共卫生安全,根据《兽药管理条例》规定,我部组织开展了硫酸黏菌素安全性评价工作。根据评价结果,我部决定停止硫酸黏菌素用于动物促生长。现将有关事项公告如下。

一、发布修订后的硫酸黏菌素预混剂和硫酸黏菌素预混剂(发酵)的质量标准、标签和说明书,自 2016 年 11 月 1 日起执行。我部原发布的同品种质量标准同时废止(农业部公告第 1594 号同品种质量标准除外)。

二、2016 年 11 月 1 日前,已申报硫酸黏菌素预混剂和硫酸黏菌素预混剂(发酵)批准文号且兽药检验机构已完成样品检验的,兽药检验报告标注的执行标准可为原兽药质量标准。

三、按原兽药质量标准取得产品批准文号的,兽药生产企业应按照本公告发布的标签和说明书样稿自行修改标签和说明书内

容。2016年11月1日起生产的产品,应使用新的产品标签和说明书。

四、2016年10月31日(含)前生产的产品,可在2017年4月30日前继续流通使用。

五、删除农业部公告第168号附录1产品目录中的“硫酸黏菌素预混剂”。

六、已取得硫酸黏菌素预混剂和硫酸黏菌素预混剂(发酵)批准文号的兽药生产企业,应于2016年11月1日前将批准文号批件送至我部兽医局,统一将“兽药添字”更换为“兽药字”,其他批准信息不变。

特此公告。

附件:1.质量标准

2.标签和说明书

农 业 部

2016年7月26日

附件 1

硫酸黏菌素预混剂和硫酸黏菌素预混剂（发酵）质量标准

一、硫酸黏菌素预混剂质量标准

硫酸黏菌素预混剂

Liusuan Nianjinsu Yuhunji

Colistin Sulfate Premix

本品为硫酸黏菌素与小麦粉、淀粉等配制而成。含黏菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】 取本品适量，加水制成每 1ml 中含黏菌素 0.5mg 的溶液，超声 10 分钟，离心，取上清液，照硫酸黏菌素可溶性粉项下的鉴别试验，显相同结果。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 10.0%（《中国兽药典》附录 0831）。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（《中国兽药典》附录 0109）。

【含量测定】 精密称取本品适量，加磷酸盐缓冲液（pH6.0）适量，超声 30 分钟使硫酸黏菌素溶解，放冷，用磷酸盐缓冲液（pH6.0）定量稀释制成每 1ml 中约含 1 万单位的溶液，离心，取上清液，照硫酸黏菌素项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 多肽类抗生素。主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，牛、猪、鸡 75~100g，连用 3~5 天。

【注意事项】

- (1) 蛋鸡产蛋期禁用。
- (2) 超剂量使用可能引起肾功能损伤。
- (3) 本品经口给药吸收极少，不宜用作全身感染性疾病的治疗。

【休药期】 牛、猪、鸡 7 日。

【规格】 (1) 100g:2g (0.6 亿单位) (2) 100g:4g (1.2 亿单位) (3) 100g:5g (1.5 亿单位) (4) 100g:10g (3 亿单位) (5) 100g:20g (6 亿单位)

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

二、硫酸黏菌素预混剂（发酵）质量标准

硫酸黏菌素预混剂（发酵）

Liusuan Nianjinsu Yuhunji

Colistin Sulfate Premix

本品为黏菌素发酵滤液成盐后的喷干粉与小麦粉、淀粉、脱脂米糠等配制而成。含黏菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,加水 10ml,充分振摇,滤过,滤液应显硫酸盐鉴别反应(《中国兽药典》附录 0301)。

(2)取本品适量,加流动相超声处理使溶解并稀释制成每 1ml 约含黏菌素 0.5~0.6mg 的溶液,滤过,取续滤液,作为供试品溶液;另取标准品适量,加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 约含黏菌素 0.5~0.6mg 的溶液,作为标准品溶液。照高效液相色谱法(《中国兽药典》附录 0512)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,乙腈-磷酸盐缓冲液(0.025mol/L 磷酸二氢铵溶液和 0.025mol/L 磷酸溶液,用三乙胺调 pH 值至 2.1±0.05)(19:81)为流动相,柱温 35℃±0.5℃,检测波长 217nm,理论板数按黏菌素峰计算应不低于 2000。取供试品溶液和标准品溶液各 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液两主峰的保留时间应与标准品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品适量,加水制成每 1ml 约含 0.1g 的溶液,依法测定(《中国兽药典》附录 0631),pH 值应为 2.0~5.5。

粒度 本品应全部通过二号筛。

干燥失重 取本品适量,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 10.0%(《中国兽药典》附录 0831)。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(《中国兽药典》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,加氢氧化钙 1.0g 混合,加少量水搅拌均匀,干燥后用小火炽灼使炭化,置 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(《中国兽药典》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(《中国兽药典》附录 0109)。

【含量测定】 精密称取本品适量,加(1→10)盐酸溶液 15ml,超声处理 30 分钟,加磷酸盐缓冲液(pH6.0)定量稀释制成每 1ml 中约含 10000 单位的溶液,离心,取上清液,用磷酸盐缓冲液(pH6.0)定量稀释制成浓度范围为每 1ml 中含 800~1600 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(《中国兽药典》附录 1201)测定。30000 黏菌素单位相当于 1mg 黏菌素。

【作用与用途】 抗生素类药。主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲:每 1000kg 饲料,牛、猪、鸡 75~100g,连用 3~5 天。

【注意事项】

- (1) 蛋鸡产蛋期禁用。
- (2) 超剂量使用可能引起肾功能损伤。
- (3) 本品经口给药吸收极少,不宜用作全身感染性疾病的治疗。

【休药期】 牛、猪、鸡 7 日。

【规格】 100g:10g (3 亿单位)

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

试验菌：大肠埃希菌（CMCC（B）44103 或 CVCC2801）

培养基 胨 8g，牛肉浸出粉 3g，酵母浸出粉 5g，氯化钠 45g，磷酸氢二钾 3.3g，磷酸二氢钾 1g，葡萄糖 2.5g，琼脂 12~14g，加水至 1000ml，灭菌后 pH 值为 7.2~7.4。

附件 2

硫酸黏菌素预混剂和硫酸黏菌素预混剂（发酵）

说明书和标签

一、硫酸黏菌素预混剂说明书和标签

（一）硫酸黏菌素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称： 硫酸黏菌素预混剂

商品名称：

英文名称： Colistin Sulfate Prem ix

汉语拼音： Liusuan N ian jinsu Y uhun j i

【主要成分】 黏菌素

【药理作用】 药效学 黏菌素属多肽类，是一种碱性阳离子表面活性剂，通过与细菌细胞膜内的磷脂相互作用，渗入细菌细胞膜内，破坏其结构，进而引起膜通透性发生变化，导致细菌死亡，产生杀菌作用。本品对需氧菌、大肠杆菌、嗜血杆菌、克雷伯氏菌、巴氏杆菌、铜绿假单胞菌、沙门氏菌、志贺氏菌等革兰氏阴性菌有较强的抗菌作用。革兰氏阳性菌通常不敏感。与多黏菌素 B 之间有完全交叉耐药性，但与其他抗菌药物之间无交叉耐药性。

药动学 经口给药几乎不吸收，但非胃肠道给药吸收迅速。进入体内的药物可迅速分布进入心、肺、肝、肾和骨骼肌，但不易进入脑脊髓、胸腔、关节腔和感染病灶。主要经肾排泄。

【药物相互作用】 （1）与杆菌肽锌 1：5 配合有协同作用。

（2）与肌松药和氨基糖苷类等神经肌肉阻滞剂合用可能引起肌无力和呼吸暂停。

（3）与螯合剂（EDTA）和阳离子清洁剂对铜绿假单胞菌有协同作用，常联合用于局部感染的治疗。

（4）与能损伤肾功能的药物合用，可增强其肾毒性。

【作用与用途】 多肽类抗生素。主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，牛、猪、鸡 75~100g，连用 3~5 天。

【不良反应】 黏菌素类在内服或局部给药时动物能很好耐受，全身应用可引起肾毒性、神经毒性和神经肌肉阻断效应，黏菌素的毒性比多黏菌素 B 小。

【注意事项】

（1）蛋鸡产蛋期禁用。

（2）超剂量使用可能引起肾功能损伤。

(3) 本品经口给药吸收极少，不宜用作全身感染性疾病的治疗。

【休药期】 牛、猪、鸡 7 日。

【规格】 (1) 100g : 2g (0.6 亿单位) (2) 100g : 4g (1.2 亿单位) (3) 100g : 5g (1.5 亿单位) (4) 100g : 10g (3 亿单位) (5) 100g : 20g (6 亿单位)

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

(二) 硫酸黏菌素预混剂标签

内外标签

兽用

【兽药名称】

通用名称： 硫酸黏菌素预混剂

商品名称：

汉语拼音： Liusuan Nianjinsu Yuhunji

【主要成分】 黏菌素

【性状】

【作用与用途】 主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，牛、猪、鸡 75~100g，连用 3~5 天。

【规格】 (1) 100g : 2g (0.6 亿单位) (2) 100g : 4g (1.2 亿单位) (3) 100g : 5g (1.5 亿单位) (4) 100g : 10g (3 亿单位) (5) 100g : 20g (6 亿单位)

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】

【生产企业】

二、硫酸黏菌素预混剂（发酵）说明书和标签

（一）硫酸黏菌素预混剂（发酵）说明书

兽用

【兽药名称】

通用名称：硫酸黏菌素预混剂（发酵）

商品名称：

英文名称：Colistin Sulfate Premix

汉语拼音：Liusuan Nianjinsu Yuhunji

【主要成分】 黏菌素

药理学 黏菌素属多肽类，是一种碱性阳离子表面活性剂，通过与细菌细胞膜内的磷脂相互作用，渗入细菌细胞膜内，破坏其结构，进而引起膜通透性发生变化，导致细菌死亡，产生杀菌作用。本品对需氧菌、大肠杆菌、嗜血杆菌、克雷伯氏菌、巴氏杆菌、铜绿假单胞菌、沙门氏菌、志贺氏菌等革兰氏阴性菌有较强的抗菌作用。革兰氏阳性菌通常不敏感。与多黏菌素 B 之间有完全交叉耐药性，但与其他抗菌药物之间无交叉耐药性。

药动学 经口给药几乎不吸收，但非胃肠道给药吸收迅速。进入体内的药物可迅速分布进入心、肺、肝、肾和骨骼肌，但不易进入脑脊髓、胸腔、关节腔和感染病灶。主要经肾排泄。

【药物相互作用】（1）与杆菌肽锌 1：5 配合有协同作用。

（2）与肌松药和氨基糖苷类等神经肌肉阻滞剂合用可能引起肌无力和呼吸暂停。

（3）与螯合剂（EDTA）和阳离子清洁剂对铜绿假单胞菌有协同作用，常联合用于局部感染的治疗。

（4）与能损伤肾功能的药物合用，可增强其肾毒性。

【作用与用途】 多肽类抗生素。主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，牛、猪、鸡 75~100g，连用 3~5 天。

【不良反应】 黏菌素类在内服或局部给药时动物能很好耐受，全身应用可引起肾毒性、神经毒性和神经肌肉阻断效应，黏菌素的毒性比多黏菌素 B 小。

【注意事项】

（1）蛋鸡产蛋期禁用。

（2）超剂量使用可能引起肾功能损伤。

（3）本品经口给药吸收极少，不宜用作全身感染性疾病的治疗。

【休药期】 牛、猪、鸡 7 日。

【规格】 100g：10g（3 亿单位）

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【有效期】
【批准文号】
【生产企业】

(二) 硫酸黏菌素预混剂（发酵）标签

内外标签

兽用

【兽药名称】
通用名称： 硫酸黏菌素预混剂（发酵）
商品名称：
汉语拼音： Liusuan Nianjinsu Yuhunji

【主要成分】 黏菌素

【性状】

【作用与用途】 主要用于治疗敏感革兰氏阴性菌引起的牛、猪、鸡肠道感染。

【用法与用量】 以黏菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，牛、猪、鸡 75~100g，连用 3~5 天。

【规格】 100g:10g（3 亿单位）

【批准文号】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期】 至

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】

【生产企业】