



美国礼来(亚洲)公司动物保健处
中国上海淮海中路300号
香港新世界大厦1902室
邮编:200021
电话: 86 21 2302 1100
传真: 86 21 2302 1446

Elanco Animal Health
A Division of Eli Lilly Asia, Inc.
Rm 1902, Hong Kong New World Tower
No. 300, Central Huai-hai Road
Shanghai 200021, P.R. China
Tel: 86 21 2302 1100
Fax: 86 21 2302 1446

尊敬的农业部/药政处领导:

兹有客户反映, 需要从政府部门网站或其他渠道了解农业部批准的产品信息。由于目前农业部网站无法上传公告的附件, 所以恳请贵处在公告附件上加盖公章, 以兹证明内容的准确性和真实性。

多谢您在百忙之中给予帮助!

此致

敬礼

美国礼来公司动物保健处

中华人民共和国农业部公告

第 1375 号

根据《兽药管理条例》和《兽药注册办法》规定,经审核,批准美国爱德士生物科技有限公司生产的鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒在我国注册,现核发《进口兽药注册证书》,并发布产品质量标准、标签和说明书,自发布之日起执行。

批准美国礼来公司等 2 家公司生产的莫能菌素预混剂等 3 种兽药产品在我国再注册,现核发《进口兽药注册证书》,并发布修订后的质量标准、标签和说明书。原发布的同品种质量标准、标签和说明书同时废止。

特此公告

附件:1. 进口兽药注册目录

2. 质量标准

3. 标签和说明书



二〇一〇年四月十八日

附件:

进口兽药注册目录

兽药名称	生产厂家	证书号	有效期限	备注
鸡传染性支气管炎病毒 ELISA 抗体检测试剂盒 Infectious Bronchitis Virus ELISA Antibody Test Kit	美国爱德士生物科技有 限公司 IDEXX Laboratories, Inc.	(2010) 外兽药证 字 14 号	2010.04 - 2015.03	注册
莫能菌素预混剂 20% Monensin Premix (Elancoban® 200)	美国礼来公司动物保健 部 Elanco Animal Health, A Division of Eli Lilly and Company, U.S.A.	(2010) 外兽药证 字 15 号	2010.04 - 2015.03	再注册
恩诺沙星注射液 (100ml:5g) Ennuofloxacin Injection(Baytril)	KVP Kiel 有限责任公司 KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH	(2010) 外兽药证 字 16 号	2010.04 - 2015.03	再注册
恩诺沙星注射液 (100ml:10g) Ennuofloxacin Injection(Baytril)	KVP Kiel 有限责任公司 KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH	(2010) 外兽药证 字 17 号	2010.04 - 2015.03	再注册

附件 1

莫能菌素预混剂质量标准

进口兽药质量标准

莫能菌素预混剂

Monengjunsu Yuhunji

Monensin Premix

本品为莫能菌素与脱脂米糠、玉米粉、稻壳粉、碳酸钙配制而成。含莫能菌素效价应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄褐色粉末。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中莫能菌素 A 峰和 B 峰的保留时间应与对照品溶液中莫能菌素 A 峰和 B 峰的保留时间一致。

【检查】 粒度 本品应全部通过二号筛。

莫能菌素 A 和莫能菌素(A+B) 照含量测定项下的方法，莫能菌素 A 效价不低于莫能菌素效价的 90.0%；莫能菌素 A 与莫能菌素 B 效价和不低于莫能菌素效价的 95.0%。

干燥失重 取本品，在 60℃真空干燥 2 小时，减失重量不得过 10.0%。

其他 应符合预混剂项下有关的各项规定（附录 13 页）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 32 页）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-冰醋酸（94：6：0.1）为流动相；以甲醇-硫酸-香草醛（95：2：3）（v/v/w）为衍生试剂（注意：硫酸沿壁缓缓加入甲醇中，勿溅出；混合液冷却后再加入香草醛）；流动相和衍生试剂的流速均为每分钟 0.7ml，柱后衍生反应线圈为 2ml，衍生反应温度为 98℃；检测波长为 520nm。分离度测试溶液中莫能菌素 A 峰与莫能菌素 B 峰分离度应大于 1.25，莫能菌素 A 峰与盐霉素 A 峰分离度应大于 3.50，莫能菌素 A 峰拖尾因子应小于 1.4。莫能菌素各组分峰的相对保留时间分别为莫能菌素 B 峰 0.9，莫能菌素 A 峰 1.0，莫能菌素 C/D 峰 1.1。

测定法 取莫能菌素和盐霉素对照品适量，用中性甲醇溶液（取碳酸氢钠 0.5g，加甲醇 2000ml，混合，滤过，即得）溶解并稀释制成每 1ml 中含莫能菌素 1mg 和盐霉素 3mg 的溶液，作为分离度测试溶液。另取本品适量（约相当于莫能菌素 250mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，加 90%甲醇溶液 200ml，超声 15 分钟，用 90%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀；精密





量取适量，加 90% 甲醇溶液稀释制成每 1ml 中约含莫能菌素 200 μ g 的溶液，摇匀；精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取莫能菌素对照品适量，精密称定，同法测定。以峰面积按下式计算：

$$\text{莫能菌素组分 (i) 的量} = \frac{A_{\text{供}(i)}}{A_{\text{对}(A)}} \times \frac{W_{\text{对}} \times Q_{\text{对}(A)} \times P_{\text{对}}}{W_{\text{供}}} \times \frac{D_{\text{供}}}{D_{\text{对}}} \times 100\%$$

式中 i 分别代表莫能菌素组分 A 或 B 或 C/D； $A_{\text{供}(i)}$ 分别代表供试品中莫能菌素组分 A、B、C/D 的峰面积； $A_{\text{对}(A)}$ 为对照品中莫能菌素 A 的峰面积； $W_{\text{对}}$ 为对照品的重量； $W_{\text{供}}$ 为供试品的重量； $Q_{\text{对}(A)}$ 为对照品中莫能菌素 A 的含量； $P_{\text{对}}$ 为对照品中莫能菌素的效价； $D_{\text{对}}$ 为对照品的稀释倍数； $D_{\text{供}}$ 为供试品的稀释倍数。

$$\text{莫能菌素的效价 (P)} = A + 0.28B + 1.5C/D$$

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

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每 1000kg 饲料，鸡 90~110g。肉牛，一日量，每头 200~360mg；奶牛（泌乳期添加），一日量，每头 150~450mg。

【不良反应】 (1) 饲料中添加量超过 120mg/kg 时，可引起鸡增长率和饲料转化率下降。

(2) 超剂量使用莫能菌素时，可导致牛增重率下降，甚至中毒死亡。

(3) 饲喂前必须将莫能菌素与饲料混匀，禁止直接饲喂未经稀释的莫能菌素。

【注意事项】 (1) 10 周龄以上火鸡、珍珠鸡及鸟类对本品较敏感，不宜应用；超过 16 周龄的鸡禁用。

(2) 马属动物禁用。

(3) 禁止与泰妙菌素、竹桃霉素同时使用，以免发生中毒。

(4) 搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。

【休药期】 鸡 5 日。蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 20%

【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

(Elanco Animal Health, A Division of Eli Lilly and Company, U.S.A.)

地址：10500 South State Road 63, Clinton, Indiana, 47842-0099, U.S.A.





附件 2

莫能菌素预混剂标签和说明书样稿

莫能菌素预混剂标签

兽用

【兽药名称】

通用名：莫能菌素预混剂

商品名：欲可胖[®]200 (Elancoban[®]200)

英文名：Monensin Premix

汉语拼音：Monengjunsu Yuhunji

【主要成分】 莫能菌素

【适应症】 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，提高产奶量。

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每1000Kg饲料，鸡90~110g。肉牛，一日量，每头200~360mg；奶牛（泌乳期添加），一日量，每头150~450mg。

【休药期】 鸡5 日。蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 20%

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼来公司动物保健部

(Elanco Animal Health, A Division of Eli Lilly and Company, U.S.A)

地址：10500 South State Road 63, Clinton, Indiana, 47842-0099, U.S.A.



莫能菌素预混剂说明书

兽用

【兽药名称】

通用名：莫能菌素预混剂

商品名：欲可胖[®]200 (Elancoban[®]200)

英文名：Monensin Premix

汉语拼音：Monengjunsu Yuhunji

【主要成分】 莫能菌素

【性状】 本品为黄褐色粉末。

【药理作用】 抗生素类药。本品为广谱抗球虫药，对鸡柔嫩、毒害、巨型、和缓、布氏和堆型艾美耳球虫都有效。莫能菌素与钠、钾离子有特殊的亲和力，可形成亲脂性络合物，透过球虫生物膜，使球虫体内钠离子量急剧增加，妨碍离子的正常平衡和运转，球虫体内过剩的钠离子不能排出，最后使虫体膨胀而死亡。此外，莫能菌素能调节瘤胃微生物发酵类型，提高发酵物中丙酸的比例，从而提高饲料的能量利用率；节省离子在组织和细胞间运输的能量消耗；抑制瘤胃微生物产生乳酸的活性，从而防止高精料育肥的情况下可能发生的酸中毒。

【适应症】 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，提高产奶量。

【用法与用量】 以莫能菌素计。混饲：每1000Kg 饲料，鸡90~110g。肉牛，一日量，每头 200~360mg；奶牛（泌乳期添加），一日量，每头150~450mg。

【不良反应】

- (1) 饲料中添加量超过120mg/kg 时，可引起鸡增长率和饲料转化率下降。
- (2) 超剂量使用莫能菌素时，可导致牛增重率下降，甚至中毒死亡。
- (3) 饲喂前必须将莫能菌素与饲料混匀，禁止直接饲喂未经稀释的莫能菌素。

【注意事项】

- (1) 10 周龄以上火鸡、珍珠鸡及鸟类对本品较敏感，不宜应用；超过16 周龄的鸡禁用。
- (2) 马属动物禁用。
- (3) 禁止与泰妙菌素、竹桃霉素同时使用，以免发生中毒。
- (4) 搅拌配料时防止与人的皮肤、眼睛接触。





【休药期】 鸡5 日。蛋鸡产蛋期禁用。

【规格】 20%

【包装】

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【有效期】 2 年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 美国礼来公司动物保健部

(Elanco Animal Health,A Division of Eli Lilly and Company,U.S.A)

地址： 10500 South State Road 63, Clinton, Indiana, 47842-0099, U.S.A.