

中华人民共和国农业农村部公告

第 56 号

根据《兽药管理条例》，我部组织制订了注射用头孢噻呋钠（宠物用）等 8 种兽药产品质量标准和说明书样稿，现予发布，自发布之日起执行。

特此公告。

附件：1. 制订的兽药国家标准目录

2. 质量标准

3. 说明书样稿

农业农村部

2018 年 8 月 27 日

附件 1

制订的兽药国家标准目录

序号	标准名称
1	注射用头孢噻呋钠(宠物用)
2	硫酸阿米卡星注射液(宠物用)
3	头孢羟氨苄片(宠物用)
4	西咪替丁片(宠物用)
5	异氟烷(宠物用)
6	吸入用七氟烷(宠物用)
7	马来酸依那普利片(宠物用)
8	曲安奈德注射液(宠物用)

附件 2

一、注射用头孢噻呋钠（宠物用）

Zhusheyong Toubaosaifuna

Ceftiofur Sodium for Injection

本品为头孢噻呋钠的无菌粉末或无菌冻干品。按无水物计算，含头孢噻呋（ $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ ）不得少于 85.0%；按平均装量计算，含头孢噻呋（ $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至灰黄色粉末或疏松块状物。

【鉴别】（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）本品显钠盐的火焰反应（附录 23 页）。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1m l 中含 50m g 的溶液，依法测定（附录 56 页），pH 值应为 5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，按标示量分别加水制成每 1m l 中含 50m g 的溶液，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 95 页）比较，不得更浓；如显色，与黄色或橙黄色 9 号标准比色液（附录 91 页第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品适量，加 0.05m o l L 醋酸铵溶液溶解并稀释制成每 1m l 中含 1m g 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用 0.05m o l L 醋酸铵溶液定量稀释制成每 1m l 中含 20 μ g 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（3.0%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的色谱峰可忽略不计。

水分 取本品，照水分测定法（附录 79 页第一法 A）测定，含水分不得过 3.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 130 页），每 1m g 头孢噻呋中含内毒素的量应小于 0.20EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后转移至不少于 500m l 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 137 页），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 6 页）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 36 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；以醋酸铵溶液（取醋酸铵 3.95g，加 10% 四丁基氢氧化铵溶液 67m l，加水至 700m l，用冰醋酸调节 pH 值至 6.6~6.8）-甲醇-四氢呋喃（70:20:11）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按头孢噻呋峰计算不低于 1500。

测定法 取装量差异项下的内容物适量（约相当于头孢噻吩 0.1g），精密称定，加 0.05mol/L 醋酸铵溶液溶解并定量稀释制成每 1mL 中含 0.1mg 的溶液，摇匀，精密量取 20 μ L 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取头孢噻吩对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算出供试品中 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 的含量。

【作用与用途】 β -内酰胺类抗生素。用于犬大肠杆菌与奇异变形菌引起的泌尿道感染。

【用法与用量】 以头孢噻吩计。皮下注射，每 kg 体重，犬 2.2mg，一日 1 次，连用 5~14 日。

【不良反应】 （1）可能引起胃肠道菌群紊乱或二重感染。

（2）有一定的肾毒性。

【注意事项】 （1）对肾功能不全动物应调整剂量。

（2）已知对青霉素或头孢菌素敏感的人应避免接触本品。

（3）远离儿童。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计算 （1）0.1g （2）0.2g （3）0.5g

【贮藏】 遮光，密闭，冷处保存。

【有效期】

【生产企业】

二、硫酸阿米卡星注射液（宠物用）

Liusuan Am ikaxing Zhushuye

Am ikacin Sulfate Injection

本品为硫酸阿米卡星的灭菌水溶液。含阿米卡星（ $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品和阿米卡星对照品各适量，分别加水制成每 1m l 约含阿米卡星 5m g 的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液；另取供试品溶液和对照品溶液，等量混合，作为混合溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述 3 种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（25：40：30）为展开剂，展开，晾干，喷以 0.2% 茚三酮的水饱和正丁醇溶液，在 100℃加热数分钟。对照品混合溶液中阿米卡星与卡那霉素斑点应完全分离。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同，混合溶液显单一斑点。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（3）本品显硫酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5（通则 0631）。

颜色 本品应无色；如显色，与黄色或黄绿色 3 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品适量，用流动相 A 稀释制成每 1m l 中约含阿米卡星 5.0m g 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相 A 稀释制成每 1m l 中约含阿米卡星 50 μ g 的溶液，作为对照溶液；照高效液相色谱法（通则 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Spursil 柱，4.6m m ×250m m，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g，加 pH3.0 的 0.2m oL 磷酸盐缓冲液（0.2m oL 磷酸二氢钾溶液，用 0.2m oL 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0）50m l 和水 900m l 溶解，加乙腈 50m l，混匀，作为流动相 A；取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g，加 pH3.0 的 0.2m oL 磷酸盐缓冲液 50m l 和水 850m l 溶解，加乙腈 100m l，混匀，作为流动相 B，流速为每分钟 1.3m l；按下表进行线性梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 200nm。取阿米卡星对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1m l 中约含 5.0m g 的溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，阿米卡星峰的保留时间应在 20~30 分钟之间（必要时适当调整流动相 A 和流动相 B 的比例），阿米卡星峰和杂质 B 峰（相对保留时间约为 0.92）间的分离度应符合要求。精密量供试品溶液和对照溶液各 10 μ l，

分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除去相对保留时间 0.25 之前的辅料峰外，杂质 F（相对保留时间约为 0.89）、杂质 A（相对保留时间约为 1.60，必要时用杂质 A 对照品确认）和杂质 H（相对保留时间约为 2.44）均不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%），杂质 B 和杂质 E（相对保留时间约为 1.41）均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 4 倍（4.0%）。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	50	50
30	50	50
60	0	100
70	0	100
71	50	50
100	50	50

卡那霉素 取本品，用水稀释制成每 1m l 中约含阿米卡星 25m g 的溶液，作为供试品溶液；精密量取卡那霉素对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1m l 中约含 0.5m g 的溶液，作为对照品溶液；照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述 2 种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（25：40：30）为展开剂，展开，晾干，喷以 0.2% 茚三酮的水饱和正丁醇溶液，在 100℃ 加热数分钟。供试品溶液如显卡那霉素斑点，与对照品溶液的主斑点比较，不得更深（2%）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（通则 1143），每 1m g 阿米卡星中含内毒素的量应小于 0.33EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查（通则 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（通则 0102）。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 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（Spursil 柱，4.6m m × 250m m，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；取辛酸磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g，加 pH 3.0 的 0.2m oL 磷酸盐缓冲液（0.2m oL 磷酸二氢钾溶液，用 0.2m oL 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0）50m l 和水 875m l 溶解，加乙腈 75m l，混匀，作为流动相；流速为每分钟 1.3m l；柱温为 40℃；检测波长为 200nm。取阿米卡星对照品溶液 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，阿米卡星峰的保留时间应在 20~30 分钟之间，阿米卡星峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1m l 中约含阿米卡星 2.5m g 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿米卡星对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 C₂₂H₄₃N₅O₁₃ 的含量。1m g 的 C₂₂H₄₃N₅O₁₃

相当于 1000 阿米卡星单位。

【作用与用途】 氨基糖苷类抗生素。用于犬由大肠杆菌、变形杆菌敏感菌引起的泌尿生殖道感染（膀胱炎）和由假单胞菌、大肠杆菌敏感菌引起的皮肤和软组织感染。

【用法与用量】 以阿米卡星计。皮下、肌内注射：每 1kg 体重，犬 11m g。每日 2 次。

【不良反应】 （1）具不可逆的耳毒性。

（2）长期用药可导致耐药菌过度生长。

【注意事项】 （1）禁用于患有严重的肾损伤的犬。

（2）未进行繁殖试验，繁殖期的犬禁用。

（3）慎用于需敏锐听觉的特种犬。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计算 （1）1m l:50m g（5 万单位） （2）2m l:0.1g（10 万单位）

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【有效期】

【生产企业】

三、头孢羟氨苄片（宠物用）

Toubaoqiang'anbian Pian

Cefadroxil Tablets

本品含头孢羟氨苄（按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】（1）取本品细粉适量，加水适量，超声使溶解并稀释制成每 1m l 中含头孢羟氨苄（按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计）12.5m g 的溶液，滤过，取续滤液 1m l，加三氯化铁试液 3 滴，即显棕黄色。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取本品的细粉适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1m l 中含头孢羟氨苄（按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计）1m g 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取 1m l，置 100m l 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密称取 α 释对羟基苯甘氨酸对照品约 10m g，置 10m l 量瓶中，加流动相 A 适量，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（1）；精密称取 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸对照品约 10m g，置 10m l 量瓶中，加 pH 7.0 磷酸盐缓冲液（取无水磷酸氢二钠 28.4g，加水 800m l 使溶解，用 30% 的磷酸溶液调节 pH 值至 7.0，用水稀释至 1000m l，混匀）适量，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液（2）。精密量取对照品溶液（1）和（2）各 1m l，置 100m l 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，作为杂质对照品溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为 0.02m o l L 磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 2.72g，加水 800m l 使溶解，用 1m o l L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0，用水稀释至 1000m l，混匀）；流动相 B 为甲醇；检测波长为 220nm；按下表进行线性梯度洗脱，取杂质对照品溶液与供试品溶液（9：1）的混合溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。头孢羟氨苄峰的保留时间约为 10 分钟， α 释对羟基苯甘氨酸峰和 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸峰的分离度应大于 5.0，7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸峰与头孢羟氨苄峰间的分离度应大于 5.0。精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰， α -对羟基苯甘氨酸和 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸按外标法以峰面积计算，均不得过 1.0%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（3.0%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	98	2
1	98	2
25	70	30
28	98	2
40	98	2

溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法),以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液适量,滤过,精密量取续滤液适量,加水定量稀释制成每 1ml 中约含头孢羟氨苄(按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计) 25 含头的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 263nm 的波长处测定吸光度;另取头孢羟氨苄对照品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 含头的溶液,同法测定,计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 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;以有关物质项下的流动相 A-流动相 B (98:2) 为流动相;检测波长为 230nm;取头孢羟氨苄对照品和 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸对照品各适量,加有关物质项下的 pH 7.0 磷酸盐缓冲液适量,超声使溶解,再用 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 与 0.1mg 的混合溶液,取 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,头孢羟氨苄峰与 7-氨基去乙酰氧基头孢烷酸峰间的分离度应不小于 5.0。

测定法 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于头孢羟氨苄,按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计 0.15g),置 100ml 量瓶中,加 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液溶解并稀释至刻度,摇匀;滤过,精密量取续滤液适量,用上述 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液定量稀释制成每 1ml 中约含头孢羟氨苄(按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计) 0.3mg 的溶液,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取头孢羟氨苄对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【作用与用途】 β -内酰胺类抗生素。用于犬猫由敏感的葡萄球菌、链球菌、巴氏杆菌和克雷伯菌等引起的呼吸道、泌尿道、皮肤和软组织感染。

【用法与用量】 以头孢羟氨苄计。口服:每 1kg 体重,犬、猫 22mg;每日 1 次。应持续给药至疾病症状消失后 2~3 日。

【不良反应】 可偶尔观察到腹泻、软便或呕吐。发生频率低,且为轻度和暂时性。

【注意事项】 (1) 建议喂食时或喂食后给药。

(2) 已知对青霉素或头孢菌素敏感的人应避免接触本品。

(3) 远离儿童。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计算 (1) 0.125g (2) 0.25g (3) 0.5g

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

【有效期】

【生产企业】

四、西咪替丁片（宠物用）

Ximiding Pian

Cimetidine Tablets

本品含西咪替丁（ $C_{10}H_{16}N_6S$ ）应为标示量的 93.0% ~107.0%。

【性状】 本品为白色片或加有着色剂的淡蓝色或浅绿色片，或为薄膜衣片。

【鉴别】（1）取本品的细粉适量（约相当于西咪替丁 0.1g），加热炽灼，产生的气体能使醋酸铅试纸显黑色。

（2）取本品的细粉适量（约相当于西咪替丁 0.1g），加甲醇 10ml，振摇使西咪替丁溶解，滤过，作为供试品溶液；另取西咪替丁对照品，用甲醇制成每 1ml 中含西咪替丁 10mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5:1）为展开剂，展开，晾干，置碘蒸气中显色，供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

【检查】 溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第一法），以盐酸溶液（0.9→1000）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 15 分钟，取溶液约 10ml，滤过，精密量取续滤液适量，用同一溶出介质稀释制成每 1ml 中约含 5~10 μ g 的溶液。照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 218nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{10}H_{16}N_6S$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 774 计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于西咪替丁 0.15g），置 200ml 量瓶中，加盐酸溶液（0.9→1000）约 150ml，振摇使西咪替丁溶解后，再用上述溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 200ml 量瓶中，用上述溶剂稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 218nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{10}H_{16}N_6S$ 的吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 774 计算，即得。

【作用与用途】 H_2 受体阻滞药。用于减轻犬慢性胃炎引起的呕吐的对症治疗。

【用法与用量】 以本品计。内服：6~10kg 的犬使用 1/2 片，体重 11~20kg 的犬使用 1 片，一日 3 次，连用 28 日。

【不良反应】 可能引起雌性犬的乳房暂时性轻微肿胀或雄性犬乳房发育症；雄犬可能出现前列腺减重，该现象可逆并对生殖功能无影响。

【注意事项】（1）本品仅用于对症治疗，建议出现持续性呕吐症状的犬在治疗前进行适当的检查以诊断病因。

（2）对于肾功能不全的犬，需适当调整给药剂量。

（3）本品未进行妊娠期和哺乳期靶动物的相关研究，应在执业兽医指导下进行妊娠期和哺乳期用药。

(4) 本品可能与 β 受体拮抗剂、钙通道拮抗剂、苯二氮卓类、巴比妥类、苯妥英、茶碱、氨茶碱、华法林和利多卡因等药物产生临床相互作用，当合并用药时，应减低这些药物的使用剂量。

(5) 本品可能引起胃酸升高导致药物吸收降低，需要借助酸性介质促进吸收；与氢氧化铝或氢氧化镁、甲氧氯普胺、地高辛和酮康唑的用药间隔至少为 2 小时。

(6) 本品开封后，剩余药片应放在泡罩包装中避光保存。

(7) 置于儿童无法触及处。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 0.1g

【贮藏】 密封保存。

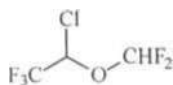
【有效期】

【生产企业】

五、异氟烷（宠物用）

Y ifu an

Isoflurane



C₃H₂ClF₅O 184.49

本品为2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷。

【性状】 本品为无色的澄明液体；易挥发，具有轻微气味。

本品在有机溶剂中易溶，在水中不溶。

相对密度 本品的相对密度（通则*0601 比重瓶法）应为1.495~1.510。

馏程 本品的馏程（通则0611）应为47~50℃。

折光率 本品的折光率（通则0622）应为1.2990~1.3005。

【鉴别】（1）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集1139图）一致。

（2）本品显有机氟化物的鉴别反应（通则0301）。

【检查】 酸碱度 取本品20m l，加水20m l，振摇3分钟，分取水层，加溴甲酚紫指示液2滴，如显黄色，加氢氧化钠滴定液（0.01m ol/L）0.10m l，应变为紫色；如显紫色，加盐酸滴定液（0.01m ol/L）0.60m l，应变为黄色。

氯化物 取本品15 m l，加新沸过的冷水30m l，振摇3分钟，照下述方法试验：

（1）分取水层5m l，依法检查（通则0801），与标准氯化钠溶液2.5m l制成的对照溶液比较，不得更浓（0.001%）。

（2）分取水层10 m l，加碘化钾试液1m l与淀粉指示液2滴，不得产生蓝色。

氟化物 操作时使用塑料用具。

标准溶液的制备 精密称取经105℃干燥4小时的氟化钠221m g，置100m l量瓶中，加水20m l使溶解，再加入氢氧化钠溶液（0.04%）1.0m l，用水稀释至刻度，摇匀，作为标准贮备液（每1m l相当于1m g的F）。精密量取标准贮备液适量，用缓冲溶液（pH 5.25）（取氯化钠110g与枸橼酸钠1g，置2000m l量瓶中，加水700m l，振摇使溶解，小心加氢氧化钠150g，振摇使溶解，放冷，在振摇下加冰醋酸450m l和异丙醇600m l，用水稀释至刻度，混匀，溶液的pH值应在5.0~5.5之间）分别稀释制成每1m l中含F 1、3、5、10 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品25m l，精密加水25m l，振摇5分钟，静置使分层，精密量取水层10m l，再精密加缓冲溶液（pH 5.25）10m l，摇匀，即得。

测定法 取上述标准溶液和供试品溶液，以甘汞电极为参比电极，氟电极为选择电极，分别测量标准溶液和供试品溶液的电位值。以氟离子浓度（μg/m l）的对数值为横坐标，

* 质量标准中通则及编号均见《中国药典》2015版第四册

以电位值 (mV) 为纵坐标, 作图, 绘制标准曲线, 根据测得的供试品溶液的电位值, 从标准曲线上确定供试品溶液中的氟离子浓度, 不得大于 $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ (0.001% (W/V))。

有关物质 取本品 1mL, 置 100mL 量瓶中, 用正己烷稀释至刻度, 摇匀, 取 5mL, 置 50mL 量瓶中, 用正己烷稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照气相色谱法 (通则 0521) 试验。以 2-硝基对苯二酸改性的聚乙二醇 (FFAP) 为固定液的毛细管柱为色谱柱; 柱温为 60°C ; 进样口温度为 150°C ; 采用电子捕获检测器, 检测器温度为 220°C 。理论板数按异氟烷峰计算不低于 15000, 异氟烷峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。精密量取供试品溶液 $1\mu\text{L}$, 注入气相色谱仪, 记录色谱图。按面积归一化法计算, 各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 0.5%。

残留溶剂 取本品适量, 精密称定, 加环己烷稀释制成每 mL 中约含 0.1g 的溶液, 作为供试品溶液; 另取丙酮、*N,N*-二甲基甲酰胺和 *N*-甲基吡咯烷酮适量, 精密称定, 加环己烷溶解并制成每 mL 中约含丙酮 0.5mg、*N,N*-二甲基甲酰胺 $88\mu\text{g}$ 和 *N*-甲基吡咯烷酮 $53\mu\text{g}$ 的溶液, 作为对照品溶液。照残留溶剂测定法 (通则 0861 第三法) 试验, 以 6% 氰丙苯基-94% 二甲基硅氧烷共聚物 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱为色谱柱; 起始柱温 40°C , 维持 10 分钟, 以每分钟 40°C 的速率升温至 230°C , 维持 5 分钟; 检测器温度为 250°C ; 进样口温度为 200°C 。理论板数按丙酮峰计算不低于 15000, 丙酮与异氟烷的分度应符合规定。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 $1\mu\text{L}$, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 丙酮、*N,N*-二甲基甲酰胺和 *N*-甲基吡咯烷酮的残留量均应符合规定。

不挥发物 取本品 10mL, 置经 50°C 恒重的蒸发皿中, 置室温下挥发至干, 在 50°C 干燥 2 小时, 遗留残渣不得过 2.0mg。

水分 取本品, 照水分测定法 (通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 0.1%。

装量 取本品, 依法检查 (通则 0942), 应符合规定。

【作用与用途】 吸入全麻药。用于犬外科手术的麻醉诱导和麻醉维持。

【用法与用量】 **麻醉诱导** 使用巴比妥类药麻醉剂后, 在 2.0% ~ 2.5% 的异氟烷与氧气混合气中进行, 通常在 5~10 分钟内产生麻醉。

麻醉维持 对于维持麻醉必要的蒸汽浓度应远小于麻醉诱导要求的剂量, 在 1.5% ~ 1.8% 异氟烷与氧气的混合气中进行。在麻醉维持阶段如果忽略其它复杂问题, 血压水平与异氟烷浓度呈反函数关系。血压过多的减少 (除非涉及到血容量减少) 可能由于深度麻醉造成, 这种情况下, 可通过减轻麻醉程度来矫正。异氟烷麻醉后恢复平稳。

【禁忌症】 禁用于对异氟烷或其他卤化物过敏的犬。

【不良反应】 主要表现为低血压、呼吸抑制和心律失常等。

【注意事项】 (1) 异氟烷为深度呼吸抑制剂, 犬在吸入麻醉时必须被严密监测, 必要时需提供支持。

(2) 异氟烷与常规麻醉剂合用, 有协同作用。

(3) 使用本品增加麻醉深度可能会造成低血压和呼吸抑制，深度麻醉的脑电图以爆发抑制、尖峰和等电点标记。

(4) 麻醉程度可能会很容易很快就发生改变，仅使用汽化器来制造可控的异氟烷使用浓度。

(5) 异氟烷可增强非去极化肌松药的作用，这些药物用量应少于常规剂量。如果非去极化肌松药使用了常规剂量，那么对于使用了异氟烷的动物相比使用其它常用麻醉剂的动物，其肌神经阻滞的复苏时间较长。

(6) 未获得足够多的关于异氟烷在怀孕和分娩犬中使用的安全性数据。

(7) 一旦过量使用或可能发生过量使用，应停止药物使用，确保气管畅通并依据情况启动纯氧气辅助或控制设备。

(8) 操作室应提供足够的通气设备以防止麻醉气体聚集。

(9) 术前用药方法，需根据患犬的情况而定，为了避免吸入过程中受到刺激，可能还需准备抗胆碱药、镇定药、肌松药和短效巴比妥类药。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 100m l

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

【有效期】

【生产企业】

六、吸入用七氟烷（宠物用）

Xiruyong Qifuwan

Sevoflurane for Inhalation

本品为七氟烷制成的吸入剂。含七氟烷（ $C_4H_3F_7O$ ）应为 99.9% ~ 100.0%。

【性状】 本品为无色澄清液体；易挥发，不易燃。

【鉴别】 （1）取本品与七氟烷对照品，分别用二氯乙烷制成每 1mL 中含约 1.5mg 的溶液作为供试品溶液与对照品溶液，照有关物质项下的色谱条件试验，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）取本品，用气体法测定，其红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1108 图）一致。

【检查】 酸碱度 取本品 20mL，加水 20mL，振摇 3 分钟后，静置使分层，分取水层，加溴甲酚紫指示液 2 滴，滴加氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.10mL；或滴加盐酸滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.30mL。

卤化物与游离卤素 取本品 15mL，加水 30mL，振摇 3 分钟后，分取水层 5mL，加水 5mL，加硝酸 1 滴与硝酸银试液 0.2mL，如发生浑浊，与取水 10mL 同法制成的对照液比较，不得更浓；另分取水层 10mL，加碘化镉试液 1mL 与淀粉指示液 2 滴，不得产生蓝色。

有关物质 取 25mL 量瓶，加本品至刻度后，再精密称取并加内标物异丙醇 12mg（约相当于 15 μ L），摇匀，作为供试品溶液；另取七氟烷对照品、六氟异丙醇对照品与异丙醇各适量，分别精密称定，用二氯乙烷定量稀释制成每 1mL 中含七氟烷 1.5mg、六氟异丙醇 1.5mg、异丙醇 0.6mg 的混合溶液作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521）试验，以 6% 氰丙基苯基-94% 甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱（膜厚 3.0 μ m）；起始温度为 50 $^{\circ}$ C，维持 10 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 140 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟；进样口温度 200 $^{\circ}$ C；检测器温度 220 $^{\circ}$ C。取对照品溶液 1 μ L，注入气相色谱仪，出峰顺序依次为七氟烷、异丙醇、二氯乙烷与六氟异丙醇，理论板数按七氟烷峰计算不低于 5000，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ L，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与六氟异丙醇峰保留时间一致的色谱峰，按内标法以六氟异丙醇校正因子计算不得过 0.03%（w/w）；其他单个杂质峰按内标法以七氟烷校正因子计算不得过 0.05%（w/w）；杂质总量不得过 0.1%（w/w）。

水分 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 0.3%。

不挥发物 取本品 50mL，置水浴上缓缓蒸干，在 105 $^{\circ}$ C 蒸干燥 2 小时，遗留残渣不得过 1mg。

装量 照最低装量检查法（通则 0942）检查，应符合规定。

【含量测定】 取本品，照有关物质项下测定杂质总量，并以 100.0% 减去杂质总量，即得。

【作用与用途】 吸入麻醉药。用于犬外科手术的麻醉诱导和麻醉维持。

【用法与用量】 **麻醉前给药** 七氟烷无特别的麻醉前给药须知和禁忌。兽医可决定有无术前给药的必要，及选择药物。术前给药的使用浓度应低于作为单一药物时的使用浓度。

麻醉诱导 对健康犬使用七氟烷面罩吸入诱导时，七氟烷 7% 吸入浓度可达到外科麻醉，麻醉科维持 3-14 分钟。由于麻醉深度易改变，且有剂量依赖性，因此应注意预防用药过量。必须密切监控呼吸状态，必要时应进行补氧或其他辅助通气。

维持 七氟烷可在面罩诱导或药物注射诱导之后用于麻醉维持。维持麻醉的吸入浓度远低于诱导浓度。无术前给药情况下，七氟烷 3.7% -4.0% 吸入浓度可维持外科麻醉，有术前给药情况下，吸入浓度为 3.3% -3.6%。无术前给药的注射麻醉对七氟烷维持麻醉无明显影响。使用阿片样药物， α_2 -地西洋激动剂或吩噻嗪术前给药可降低七氟烷维持麻醉的浓度。

犬猫：无循环呼吸系统时使用面罩诱导麻醉更容易（尤其是猫），通常初始浓度为 4% -4.5%。使用挥发器时可使用最高浓度 8%。当动物失去意识时应及时降低浓度。

【禁忌症】（1）此药禁用于曾有恶性体温过高病史，或易发生恶性体温过高的病犬。对于脑脊液增加或头部受伤，或肾脏机能不全的要谨慎使用。

（2）由于药物作用迅速，注意在诱导阶段不要过量给药。因为此药恢复迅速（并且在恢复阶段有适当的镇静作用），使用时应谨慎，老龄动物要减少吸入麻醉剂量。

（3）七氟烷可与二氧化碳吸收剂作用产生“与化合物”，一种肾毒素。七氟烷使用时应尽量避免二氧化碳吸收剂。

【不良反应】 主要表现为低血压、呼吸抑制、胃肠道作用、心动过缓和体温过高等。

【注意事项】 1.由于七氟烷麻醉深度变化迅速，必须通过经特殊校准过的专用挥发器来使用，以便能准确地控制七氟烷的浓度。由于七氟烷产品中没有稳定剂，因此不会影响挥发器的校准和使用。

2.使用七氟烷时，必须对犬实时监控，维持呼吸道通畅、人工通气、氧气供给的设备必须准备好以便随时使用。监测指标（1）呼吸作用和通风情况；（2）心律/节奏，血压；（3）麻醉程度。

3.替换干燥的 CO_2 吸收剂：当 CO_2 吸收剂可能已干燥时，应及时替换。七氟烷与 CO_2 吸收剂接触可发生产热反应。当 CO_2 吸收剂干燥时，产热反应会加剧。

4.一旦过量使用或可能发生过量使用，应停止药物使用，确保气管畅通并依据情况启动纯氧气辅助或控制设备。

5.操作室应提供足够的通气设备以防止麻醉气体聚集。

6.术前用药方法，需根据患犬的情况而定，为了避免吸入过程中受到刺激，可能还需准

备抗胆碱药、镇定药、肌松药和短效巴比妥类药。

7.不要与金属发生反应。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 120ml

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【有效期】

【生产企业】

七、马来酸依那普利片（宠物用）

M alaisuan Y inapuli Pian

Enalapril Maleate Tablets

本品含马来酸依那普利（ $C_{20}H_{28}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ ）应为标示量的90.0% ~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】（1）取本品的细粉适量（约相当于马来酸依那普利20mg），加稀硫酸2ml，搅拌，滤过，滤液滴加高锰酸钾试液，红色即消失。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取本品细粉适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含马来酸依那普利2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含60μg的溶液，作为对照溶液；照含量测定项下的色谱条件试验，精密量取供试品溶液和对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至杂质Ⅱ出峰完毕，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质Ⅰ峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积的0.5倍（1.5%），杂质Ⅱ峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积的1/3（1.0%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中依那普利峰面积的1/6（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中依那普利峰面积（3.0%）。

含量均匀度 取本品1片，置10ml（2.5mg规格）、25ml（5mg规格）或50ml（10mg规格）量瓶中，加水适量，振摇使马来酸依那普利溶解，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（通则0941）。

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（通则0931 第一法），以水500ml为溶出介质，转速为每分钟100转，经30分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取马来酸依那普利对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含5μg（2.5mg规格）、10μg（5mg规格）或20μg（10mg规格）的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定，计算每片的溶出量。限度为标示量的75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（通则0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸盐缓冲溶液（0.01mol/L磷酸二氢钾溶液，用磷酸调节pH值至2.2）-乙腈（75:25）为流动相；检测波长为215nm；柱温为50℃。取马来酸适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含马来酸0.5mg的溶液；另分别取杂质Ⅰ对照品、马来酸依那普利对照品和杂质Ⅱ对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含20μg的混合溶液。取马来酸溶液和混合溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序为：马来酸峰、杂质Ⅰ峰、依那普利峰和杂质Ⅱ峰，依那普利峰拖尾因子应小于2.0，马来酸峰与杂质Ⅰ峰的分离度应符合要求，杂质Ⅰ峰、依那

普利与杂质Ⅱ峰之间的分离度应大于4.0。

测定法 取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于马来酸依那普利20mg），置100m l量瓶中，加水适量，振摇，使马来酸依那普利溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马来酸依那普利对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1 m l中含0.2m g的溶液，同法测定，按外标法以依那普利峰面积计算，即得。

【作用与用途】 血管紧张素转移酶抑制剂。作为利尿药的辅助治疗，用于治疗犬的二尖瓣返流或扩张型心肌病所致轻度、中度或重度充血性心力衰竭。用于改善患有轻度、中度或重度充血性心力衰竭的犬的运动耐量和存活率。

【用法与用量】 内服：每1kg体重，犬0.5 m g。一日1次。

开始治疗后2周内未出现预期临床反应时，应根据犬体重，增大剂量至最高每1kg体重，犬0.5m g，一日2次。剂量的调整可在2~4周时间内完成，若充血性心力衰竭症状持续存在则可更快完成。开始给药或增大剂量后，应密切观察犬2日。开始用该药品治疗前，应提前至少1日开始利尿药治疗。对犬的评价应包括治疗开始前和治疗后2~7日肾功能的评估。

【禁忌症】 肾前性氮血症通常是心血管功能受损所致低血压的结果。有时，降低血容量药（例如利尿药）或舒张血管药（例如ACE抑制剂）可能会造成全身血压降低。这可能形成低血压状态，或者加重已有的低血压症状，并导致肾前性氮血症。虽然伴随利尿药给予本品时，尿分析看起来正常，但未检测到肾病的犬其血尿素氮（BUN）或血清肌酐（CRT）仍可能会出现轻微的、一过性的升高或二者同时升高。因此，开始用该药品治疗前和治疗后2~7日，必须密切监测肾功能。如果出现低血压或氮血症的临床体征，或者BUN或血清CRT或二者的浓度与治疗前水平相比显著升高，应降低利尿药和/或本品的剂量，或者停止使用。并继续定期监测肾功能。将剂量从每日1次增至每日2次后，如果出现过量用药的迹象（如氮血症），应降低剂量至每日1次。

【不良反应】 主要表现为氮血症、昏睡、嗜睡、低血压、定向障碍或动作失调等。

【注意事项】 （1）不适用于有心输出量障碍的犬。

（2）不应与保钾利尿药共用。

（3）操作者出现意外摄入时，马上就医；使用后请洗手。

（4）置于儿童不能接触的地方。

（5）不建议在怀孕母犬中使用该药品；对哺乳犬的安全性尚未确立。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 （1）2.5m g （2）5m g （3）10m g

【包装】

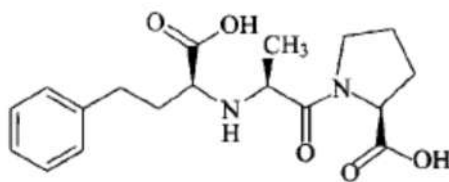
【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】

【生产企业】

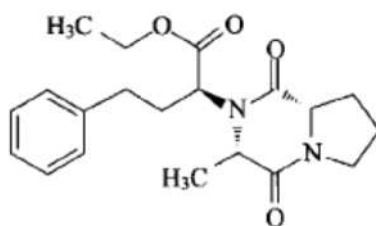
附:

杂质 I (依那普利拉)



$C_{18}H_{24}N_2O_5$ 348.39

杂质 II (依那普利双酯)



$C_{20}H_{26}N_2O_4$ 358.43

八、曲安奈德注射液（宠物用）

Q u'annaide Zhusheye

Triamcinolone Acetonide Injection

本品为曲安奈德的无菌混悬液。含曲安奈德($C_{24}H_{31}FO_6$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取本品适量（约相当于曲安奈德50mg），用乙醚提取2次，每次10ml，弃去乙醚液，分取水层，滤过，残渣用少量水洗涤后，置105℃干燥1小时。取干燥残渣用无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含12μg的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则0401）测定，在239nm的波长处有最大吸收。

(3) 取本品适量（约相当于曲安奈德40mg），加水5ml混匀，加乙醚10ml，振摇提取后，取水层，水浴蒸干，残渣经减压干燥，依法测定。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集603图）一致。

【检查】 pH值 应为5.0~7.5（通则0631）。

有关物质 取本品，摇匀，精密量取5ml，置200ml量瓶中，加流动相适量，振摇使曲安奈德溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，加70%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密量取供试品溶液与对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的3.5倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍（1.5%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积0.01倍的峰可忽略不计。

粒度 取本品，充分振摇，取1滴，照粒度测定法（通则0982第一法）检查3个视野，颗粒均应小于15μm，其中5μm以下的颗粒不得少于70%，10μm以下的颗粒不得少于97%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（通则1143），每1mg曲安奈德中含内毒素的量应小于3.0EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（通则0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则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（525：475）为流动相；检测波长为240nm。取曲安奈德与曲安西龙，用70%甲醇溶液溶解并稀释制成每1ml中各约含5μg的溶液，取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按曲安奈德峰计算不低于5000，曲安奈德峰与曲安西龙峰的分离度应大于15。

测定法 取本品，摇匀，精密量取2ml，置50ml量瓶中，加甲醇适量，超声使曲安奈德

溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用甲醇定量稀释制成每1m l中含30μg的溶液，作为供试品溶液，精密量取20μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取曲安奈德对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 肾上腺皮质激素药。用于治疗犬和猫的急性关节炎、过敏性疾病和皮肤病。

【用法与用量】 以曲安奈德计。肌内或皮下注射，治疗炎症或过敏性疾病时，单次剂量为每 1kg 体重 0.11~0.22m g；治疗皮肤病时，单次剂量为每 1kg 体重 0.22m g。病灶内注射，单次剂量为每 1kg 体重 2.6~4.0m g，多位点注射，单个注射位点不能超过 1.32m g。关节或滑膜内注射，单次剂量为每 1kg 体重 2.2~6.6m g，3~4 日后根据症状可重复给药。

【不良反应】 (1) 禁用于病毒感染。除急救治疗外，禁用于患肺结核、慢性肾炎或类库兴氏综合征的动物；患有充血性心力衰竭、糖尿病和骨质疏松的动物慎用。

(2) 肾上腺皮质激素药物的妊娠期安全性尚未确定，妊娠期动物慎用。

(3) 肾上腺皮质激素药物高剂量或多次给药可能会导致烦渴或多尿，建议缩短治疗疗程，停药后出现症状可重复给药，可降低不良反应的发生率。

(4) 肾上腺皮质激素药物可能引起体重减轻、厌食和腹泻（偶有便血）等症状，偶尔发生类过敏反应。

(5) 肾上腺皮质激素药物用于犬后可能造成血清碱性磷酸酶（SAP）和血清谷丙转氨酶（SGPT）升高。

(6) 在犬中已有长期或重复使用类固醇治疗导致类库兴氏综合征的报告。

【注意事项】 (1) 本品为混悬剂，严禁静脉注射和椎管注射。

(2) 关节腔内注射可能引起关节损害。

(3) 本品作用强，故应严格掌握适应证，防止滥用，才能避免不良反应和并发症的发生。

(4) 如长期大量应用一旦病情控制，停药时应逐渐减量，不宜骤停，以免复发或出现肾上腺皮质机能不足症状。

(5) 本品用于缓解感染引起的疼痛或减轻炎症时，必须结合抗生素治疗。由于肾上腺皮质激素有抗炎作用，感染的现象可能被掩盖，因此确诊前必须终止治疗。

(6) 某些特定的肾上腺皮质激素，由于使用剂量和治疗持续时间的影响，可能导致停药后内源性肾上腺皮质激素的生成抑制。

(7) 本品受冻后聚集成块，故应在不低于 10℃的条件下保存。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 1m l:40m g (2) 1m l:80m g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】

【生产企业】

附件 3

一、注射用头孢噻呋钠说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：注射用头孢噻呋钠

商品名称：

英文名称：Ceftiofur Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Toubaosaifuna

【主要成分】 头孢噻呋钠

【性状】 本品为白色至灰黄色粉末或疏松块状物。

【药理作用】 β -内酰胺类抗生素。头孢噻呋钠具有广谱杀菌作用，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有较强的抗菌作用。通过抑制细菌细胞壁的合成而导致细菌死亡。头孢噻呋钠皮下注射吸收迅速且分布广泛，但不能透过血脑屏障。血中和组织中药物浓度高，有效血药浓度维持时间较长。在体内能生成具有活性的代谢物脱氧呋喃甲酰头孢噻呋，并进一步代谢为无活性的产物从尿和粪便中排泄。

【适应证】 用于犬大肠杆菌与奇异变形菌引起的泌尿道感染。

【用法与用量】 以头孢噻呋计。皮下注射，每 1kg 体重，犬 2.2mg，一日 1 次，连用 5~14 日。

【不良反应】 (1) 可能引起胃肠道菌群紊乱或二重感染。

(2) 有一定的肾毒性。

【注意事项】 (1) 对肾功能不全动物应调整剂量。

(2) 已知对青霉素或头孢菌素敏感的人应避免接触本品。

(3) 远离儿童。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计算 (1) 0.1g (2) 0.2g (3) 0.5g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，冷处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

二、硫酸阿米卡星注射液说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：硫酸阿米卡星注射液

商品名称：

英文名称：Amikacin Sulfate Injection

汉语拼音：Liusuan Amikaxing Zhushuye

【主要成分】 阿米卡星

【性状】 本品为白色至微黄色的澄明液体。

【药理作用】 氨基糖苷类抗生素。阿米卡星对各种革兰氏阴性菌和阳性菌、绿脓杆菌等均有较强的抗菌活性。犬肌内注射后 0.5~1h 出现血药峰浓度，皮下注射稍有延缓。皮下或肌内注射的生物利用度超过 90%。吸收后主要分布于细胞外液，存在于胸水、腹水、心包液、关节液和脓液中，痰、支气管分泌物和胆汁中浓度高。本品与血浆蛋白少量结合，不易透过血脑屏障，也不进入眼组织中。在骨、心、胆囊和肺组织中可达治疗浓度，也能在某些组织如内耳和肾中蓄积。几乎完全通过肾小球滤过而排泄，肾功能减退患畜的半衰期明显延长。

【适应证】 用于犬由大肠杆菌、变形杆菌敏感菌引起的泌尿生殖道感染（膀胱炎）和由假单胞菌、大肠杆菌敏感菌引起的皮肤和软组织感染。

【用法与用量】 以阿米卡星计。皮下、肌内注射：每 kg 体重，犬 11mg。每日 2 次。

【不良反应】 （1）具不可逆的耳毒性。

（2）长期用药可导致耐药菌过度生长。

【注意事项】 （1）禁用于患有严重的肾损伤的犬。

（2）未进行繁殖试验，繁殖期的犬禁用。

（3）慎用于需敏锐听觉的特种犬。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计算 （1）1m 1:50mg（5 万单位） （2）2m 1:0.1g（10 万单位）

【包装】

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

三、头孢羟氨苄片说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：头孢羟氨苄片

商品名称：

英文名称：Cefadroxil Tablets

汉语拼音：Toubaoqiang'anbian Pian

【主要成分】 头孢羟氨苄

【性状】 本品为白色或类白色片。

【药理作用】 β -内酰胺类抗生素。抗菌作用类似头孢氨苄，但对沙门氏菌属、志贺氏菌属的抗菌作用比头孢氨苄弱。肠球菌属、肠杆菌属、绿脓杆菌等对本品耐药。内服后在胃酸中稳定，且吸收迅速，不受食物影响。犬内服 22mg/kg 后在 1~2 小时内达 18.6 μ g/mL 的血药峰浓度，仅 20% 药物与血浆蛋白结合。在尿中大量排出，半衰期 2 小时。投药后 24 小时内尿中出现 50% 的原型药物。猫的半衰期接近 3 小时。

【适应证】用于犬猫由敏感的葡萄球菌、链球菌、巴氏杆菌和克雷伯菌等引起的呼吸道、泌尿道、皮肤和软组织感染。

【用法与用量】 以头孢羟氨苄计。口服：每 1kg 体重，犬、猫 20mg；每日 1 次。应持续给药至疾病症状消失后 2~3 日。

【不良反应】 可偶尔观察到腹泻、软便或呕吐。发生频率低，且为轻度和暂时性。

【注意事项】 (1) 建议喂食时或喂食后给药。

(2) 已知对青霉素或头孢菌素敏感的人应避免接触本品。

(3) 远离儿童。

【休药期】 不需要制定。

【规格】按 $C_{16}H_{17}N_3O_5S$ 计算 (1) 0.125g (2) 0.25g (3) 0.5g

【包装】

【贮藏】密封，在阴凉处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

四、西咪替丁片说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：西咪替丁片

商品名称：

英文名称：Cimetidine tablets

汉语拼音：Ximitiding Pian

【主要成分】 西咪替丁

【性状】 本品为白色片或加有着色剂的淡蓝色或浅绿色片，或为薄膜衣片。

【药理作用】 H_2 受体阻滞药。本品能明显抑制昼夜基础胃酸分泌，也能抑制由食物、组胺、五肽胃泌素、咖啡因与胰岛素等诱发的胃酸分泌。

药物相互作用 (1) 本品若与氢氧化铝，氧化镁等抗酸剂合用时，本品的吸收可能减少，故一般不提倡同用。(2) 本品与硝西泮（硝基安定）、地西泮（安定）、茶碱、普萘洛尔（心得安）、苯妥英钠、阿司匹林等同用时，均可使这些药物的血药浓度升高，作用增强，出现不良反应，甚至是毒性反应，故本品不宜与这些药物同用。(3) 本品与氨基糖苷类抗生素如庆大霉素等同用时可能导致呼吸抑制或呼吸停止。

【适应证】 用于减轻犬慢性胃炎引起的呕吐的对症治疗。

【用法与用量】 内服：6~10kg 的犬使用 1/2 片，体重 11~20kg 的犬使用 1 片，一日 3 次，连用 28 日。

【不良反应】 可能引起雌性犬的乳房暂时性轻微肿胀或雄性犬乳房发育症；雄犬可能出现前列腺减重，该现象可逆并对生殖功能无影响。

【注意事项】 (1) 本品仅用于对症治疗，建议出现持续性呕吐症状的犬在治疗前进行适当的检查以诊断病因。

(2) 对于肾功能不全的犬，需适当调整给药剂量。

(3) 本品未进行妊娠期和哺乳期靶动物的相关研究，应在执业兽医指导下进行妊娠期和哺乳期用药。

(4) 本品可能与 β 受体拮抗剂、钙通道拮抗剂、苯二氮卓类、巴比妥类、苯妥英、茶碱、氨茶碱、华法林和利多卡因等药物产生临床相互作用，当合并用药时，应减低这些药物的使用剂量。

(5) 本品可能引起胃酸升高导致药物吸收降低，需要借助酸性介质促进吸收；与氢氧化铝或氢氧化镁、甲氧氯普胺、地高辛和酮康唑的用药间隔至少为 2 小时。

(6) 本品开封后，剩余药片应放在泡罩包装中避光保存。

(7) 置儿童无法触及处。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 0.1g

【包装】

【贮藏】 密封保存。

【有效期】

【生产企业】

五、异氟烷说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：异氟烷

商品名称：

英文名称：Isoflurane

汉语拼音：Y iflu w an

【主要成分】 异氟烷

【性状】 本品为无色的澄明液体；易挥发，具有轻微气味。

【药理作用】 本品为吸入性麻醉剂，异氟烷为恩氟烷的异构体，造成的麻醉诱导和复苏均较快，造成的麻醉程度可能变化很快。在犬使用时，异氟烷可使心肌对体外肾上腺素不敏感。在常规麻醉水平下，腹内手术肌肉松弛。在异氟烷存在下，副交感神经兴奋剂（新斯的明）能够逆转非去极化肌肉松弛，但其不可逆转异氟烷对神经肌肉直接的抑制作用。

【适应证】 用于犬外科手术的麻醉诱导和麻醉维持。

【用法与用量】 麻醉诱导 使用巴比妥类药麻醉剂后，在 2.0% ~2.5% 的异氟烷与氧气混合气中进行，通常在 5~10 分钟内产生麻醉。

麻醉维持 对于维持麻醉必要的蒸汽浓度应远小于麻醉诱导要求的剂量，在 1.5% ~ 1.8% 异氟烷与氧气的混合气中进行。在麻醉维持阶段如果忽略其它复杂问题，血压水平与异氟烷浓度呈反函数关系。血压过多的减少（除非涉及到血容量减少）可能由于深度麻醉造成，这种情况下，可通过减轻麻醉程度来矫正。异氟烷麻醉后恢复平稳。

【禁忌症】 禁用于对异氟烷或其他卤化物过敏的犬。

【不良反应】 主要表现为低血压、呼吸抑制和心律失常等。

【注意事项】 （1）异氟烷为深度呼吸抑制剂，犬在吸入麻醉时必须被严密监测，必要时需提供支持。

（2）异氟烷与常规麻醉剂合用，有协同作用。

（3）使用本品增加麻醉深度可能会造成低血压和呼吸抑制，深度麻醉的脑电图以爆发抑制、尖峰和等电点标记。

（4）麻醉程度可能会很容易很快就发生改变，仅使用汽化器来制造可控的异氟烷使用浓度。

（5）异氟烷可增强非去极化肌松药的作用，这些药物用量应少于常规剂量。如果非去极化肌松药使用了常规剂量，那么对于使用了异氟烷的动物相比使用其它常用麻醉剂的动物，其肌神经阻滞的复苏时间较长。

（6）未获得足够多的关于异氟烷在怀孕和分娩犬中使用的安全性数据。

（7）一旦过量使用或可能发生过量使用，应停止药物使用，确保气管畅通并依据情况启动纯氧气辅助或控制设备。

(8) 操作室应提供足够的通气设备以防止麻醉气体聚集。

(9) 术前用药方法，需根据患犬的情况而定，为了避免吸入过程中受到刺激，可能还需准备抗胆碱药、镇定药、肌松药和短效巴比妥类药。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 100ml

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

六、吸入用七氟烷说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：吸入用七氟烷

商品名称：

英文名称：Sevoflurane for Inhalation

汉语拼音：X inuyong Q ifuw an

【主要成分】 七氟烷

【性状】 本品为无色的澄明液体；易挥发，不易燃。

【药理作用】 本品为吸入性麻醉剂，普通吸入麻醉作用的确切机理未知，但可能是由于药物作用于脑脂质膜而干扰脑神经细胞功能导致。快速的麻醉诱导期和苏醒期后，本品的血气分配系数很低（0.6）。可经面罩给药快速进入诱导麻醉。

药理作用与异氟烷相似，包括：中枢神经系统抑制，体温调节中枢抑制，增加脑血流，呼吸抑制，低血压，血管舒张，心肌抑制（作用弱于氟烷），肌肉舒张。本品在犬的最低肺泡有效浓度为 2.09-2.4；猫 2.58。很多因素可影响 MAC（酸碱情况、温度、使用其他中枢神经系统抑制剂、年龄、罹患敏感性疾病等）。

由于本品微溶于血液，故在肺泡局部压与动脉局部压平衡前仅需较低的血药浓度。本品微溶于血液也说明其在肺中可很快清除。其血浆蛋白结合率未知。本品主要通过肺排泄。但有 3% 通过肝脏细胞色素 P450 2E1 同工酶系统代谢。

【适应证】 用于犬外科手术的麻醉诱导和麻醉维持。

【用法与用量】 麻醉前给药 七氟烷无特别的麻醉前给药须知和禁忌。兽医可决定有无术前给药的必要，及选择药物。术前给药的使用浓度应低于作为单一药物时的使用浓度。

麻醉诱导 对健康犬使用七氟烷面罩吸入诱导时，七氟烷 7% 吸入浓度可达到外科麻醉，麻醉科维持 3-14 分钟。由于麻醉深度易改变，且有剂量依赖性，因此应注意预防用药过量。必须密切监控呼吸状态，必要时应进行补氧或其他辅助通气。

维持 七氟烷可在面罩诱导或药物注射诱导之后用于麻醉维持。维持麻醉的吸入浓度远低于诱导浓度。无术前给药情况下，七氟烷 3.7% -4.0% 吸入浓度可维持外科麻醉，有术前给药情况下，吸入浓度为 3.3% -3.6%。无术前给药的注射麻醉对七氟烷维持麻醉无明显影响。使用阿片类药物， α_2 -地西洋激动剂或吩噻嗪术前给药可降低七氟烷维持麻醉的浓度。

犬/猫：无循环呼吸系统时使用面罩诱导麻醉更容易（尤其是猫），通常初始浓度为 4% -4.5%。使用挥发器时可使用最高浓度 8%。当动物失去意识时应及时降低浓度。

【禁忌症】 （1）此药禁用于曾有恶性体温过高病史，或易发生恶性体温过高的病犬。对于脑脊液增加或头部受伤，或肾脏机能不全的要谨慎使用。

(2) 由于药物作用迅速，注意在诱导阶段不要过量给药。因为此药恢复迅速（并且在恢复阶段有适当的镇静作用），使用时应谨慎，老龄动物要减少吸入麻醉剂量。

(3) 七氟烷可与二氧化碳吸收剂作用产生“与化合物”，一种肾毒素。七氟烷使用时应尽量避免二氧化碳吸收剂。

【不良反应】 主要表现为低血压、呼吸抑制、胃肠道作用、心动过缓和体温过高等。

【注意事项】 1.由于七氟烷麻醉深度变化迅速，必须通过经特殊校准过的专用挥发器来使用，以便能准确地控制七氟烷的浓度。由于七氟烷产品中没有稳定剂，因此不会影响挥发器的校准和使用。

2.使用七氟烷时，必须对犬实时监控，维持呼吸道通畅、人工通气、氧气供给的设备必须准备好以便随时使用。监测指标（1）呼吸作用和通风情况；（2）心律/节奏，血压；（3）麻醉程度。

3.替换干燥的 CO_2 吸收剂：当 CO_2 吸收剂可能已干燥时，应及时替换。七氟烷与 CO_2 吸收剂接触可发生产热反应。当 CO_2 吸收剂干燥时，产热反应会加剧。

4.一旦过量使用或可能发生过量使用，应停止药物使用，确保气管畅通并依据情况启动纯氧气辅助或控制设备。

5.操作室应提供足够的通气设备以防止麻醉气体聚集。

6.术前用药方法，需根据患犬的情况而定，为了避免吸入过程中受到刺激，可能还需准备抗胆碱药、镇定药、肌松药和短效巴比妥类药。

7.不要与金属发生反应。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 120ml

【包装】

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

七、马来酸依那普利片说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：马来酸依那普利片

商品名称：

英文名称：Enalapril Maleate Tablets

汉语拼音：Malaisuan Yinapuli Pian

【主要成分】 马来酸依那普利

【性状】 本品为白色或类白色片。

【药理作用】 本品为血管紧张素转移酶抑制剂。口服给药后，依那普利可被吸收而水解成依那普利拉，后者强烈抑制血管紧张素转换酶，降低血管紧张素Ⅱ含量，造成全身血管舒张，引起降压。对Ⅱ肾型高血压、Ⅰ肾型高血压及自发性高血压大鼠模型均有明显降压作用。

【适应证】 作为利尿药的辅助治疗，用于治疗犬的二尖瓣返流或扩张型心肌病所致轻度、中度或重度充血性心力衰竭。用于改善患有轻度、中度或重度充血性心力衰竭的犬的运动耐量和存活率。

【用法与用量】 内服：每 1kg 体重，犬 0.5 mg。一日 1 次。

开始治疗后 2 周内未出现预期临床反应时，应根据犬体重，增大剂量至最高每 1kg 体重，犬 0.5 mg，一日 2 次。剂量的调整可在 2~4 周时间内完成，若充血性心力衰竭症状持续存在则可更快完成。开始给药或增大剂量后，应密切观察犬 2 日。开始用该药品治疗前，应提前至少 1 日开始利尿药治疗。对犬的评价应包括治疗开始前和治疗后 2~7 日肾功能的评估。

【禁忌症】 肾前性氮血症通常是心血管功能受损所致低血压的结果。有时，降低血容量药（例如利尿药）或舒张血管药（例如 ACE 抑制剂）可能会造成全身血压降低。这可能形成低血压状态，或者加重已有的低血压症状，并导致肾前性氮血症。虽然伴随利尿药给予本品时，尿分析看起来正常，但未检测到肾病的犬其血尿素氮（BUN）或血清肌酐（CRT）仍可能会出现轻微的、一过性的升高或二者同时升高。因此，开始用该药品治疗前和治疗后 2~7 日，必须密切监测肾功能。如果出现低血压或氮血症的临床体征，或者 BUN 或血清 CRT 或二者的浓度与治疗前水平相比显著升高，应降低利尿药和/或本品的剂量，或者停止使用。并继续定期监测肾功能。将剂量从每日 1 次增至每日 2 次后，如果出现过量用药的迹象（如氮血症），应降低剂量至每日 1 次。

【不良反应】 主要表现为氮血症、昏睡、嗜睡、低血压、定向障碍或动作失调等。

【注意事项】 （1）不适用于有心输出量障碍的犬。

（2）不应与保钾利尿药共用。

（3）操作者出现意外摄入时，马上就医；使用后请洗手。

（4）置于儿童不能接触的地方。

（5）不建议在怀孕母犬中使用该药品；对哺乳犬的安全性尚未确立。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 2.5m g (2) 5m g (3) 10m g

【包装】

【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】

【批准文号】

【生产企业】

八、曲安奈德注射液说明书样稿

宠物用

【兽药名称】

通用名称：曲安奈德注射液

商品名称：

英文名称：Triamcinolone Acetonide Injection

汉语拼音：曲安奈德注射液

【主要成分】 曲安奈德

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【药理作用】 本品为合成的肾上腺皮质激素类药物，具有如下药理作用：（1）抗炎作用：其抗炎和变态反应的作用强而持久。能减轻充血，降低毛细血管的通透性，抑制炎症细胞（淋巴细胞、粒细胞、巨噬细胞等）向炎症部位移动，阻止炎症介质如激肽类、组织胺、慢反应物质等发生反应，抑制吞噬细胞的功能，稳定溶酶体膜，阻止补体参与炎症反应，抑制炎症后组织损伤的修复等。（2）免疫抑制作用：本药可影响免疫反应的多个环节，包括可抑制巨噬细胞吞噬功能，降低网状内皮系统清除颗粒或细胞作用，可使淋巴细胞溶解，以致淋巴结、脾及胸腺中淋巴细胞耗竭。此作用对 T 细胞较明显，其中辅助性 T 细胞减少更著，还可降低自身免疫性抗体水平。基于以上抗炎及抗免疫作用，故可缓解过敏反应及自身免疫性疾病的症状，对抗异体器官移植的排异反应。（3）对代谢的影响：糖皮质激素可增高肝糖原，升高血糖；提高蛋白质的分解代谢，可改变身体脂肪的分布，形成向心性肥胖；可增强钠离子再吸收及钾、钙、磷的排泄。（4）对血液和造血系统的作用：使红细胞和血红蛋白含量增高，大剂量可使血小板增加并提高纤维蛋白原，缩短凝血时间，降低血嗜酸细胞和淋巴细胞计数。

药物相互作用 （1）糖皮质激素与噻嗪类利尿药或两性霉素 B 均能排钾，合用注意补钾。（2）与非甾体消炎镇痛药合用可加重致溃疡作用。（3）糖皮质激素可使口服抗凝血药效果降低，两药合用时抗凝血药的剂量应适当增加。（4）苯巴比妥、苯妥英钠、利福平等肝药酶诱导剂可加快皮质激素代谢，故同用时需适当增加剂量。

【适应证】 用于治疗犬和猫的急性关节炎、过敏性疾病和皮肤病。

【用法用量】 以曲安奈德计。肌内或皮下注射，治疗炎症或过敏性疾病时，单次剂量为每 1kg 体重 0.11~0.22m g；治疗皮肤病时，单次剂量为每 1kg 体重 0.22m g。病灶内注射，单次剂量为每 1kg 体重 2.6~4.0m g，多位点注射，单个注射位点不能超过 1.32m g。关节或滑膜内注射，单次剂量为每 1kg 体重 2.2~6.6m g，3~4 日后根据症状可重复给药。

【不良反应】 （1）禁用于病毒感染。除急救治疗外，禁用于患肺结核、慢性肾炎或类库兴氏综合征的动物；患有充血性心力衰竭、糖尿病和骨质疏松的动物慎用。

（2）肾上腺皮质激素药物的妊娠期安全性尚未确定，妊娠期动物慎用。

(3) 肾上腺皮质激素药物高剂量或多次给药可能会导致烦渴或多尿，建议缩短治疗疗程，停药后出现症状可重复给药，可降低不良反应的发生率。

(4) 肾上腺皮质激素药物可能引起体重减轻、厌食和腹泻（偶有便血）等症状，偶尔发生类过敏反应。

(5) 肾上腺皮质激素药物用于犬后可能造成血清碱性磷酸酶（SAP）和血清谷丙转氨酶（SGPT）升高。

(6) 在犬中已有长期或重复使用类固醇治疗导致类库兴氏综合征的报告。

【注意事项】 (1) 本品为混悬剂，严禁静脉注射和椎管注射。

(2) 关节腔内注射可能引起关节损害。

(3) 本品作用强，故应严格掌握适应证，防止滥用，才能避免不良反应和并发症的发生。

(4) 如长期大量应用一旦病情控制，停药时应逐渐减量，不宜骤停，以免复发或出现肾上腺皮质机能不足症状。

(5) 本品用于缓解感染引起的疼痛或减轻炎症时，必须结合抗生素治疗。由于肾上腺皮质激素有抗炎作用，感染的现象可能被掩盖，因此确诊前必须终止治疗。

(6) 某些特定的肾上腺皮质激素，由于使用剂量和治疗持续时间的的影响，可能导致停药后内源性肾上腺皮质激素的生成抑制。

(7) 本品受冻后聚集成块，故应在不低于 10℃ 的条件下保存。

【休药期】 不需要制定。

【规格】 (1) 1m l:40m g (2) 1m l:80m g

【包装】

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【有效期】

【生产企业】