

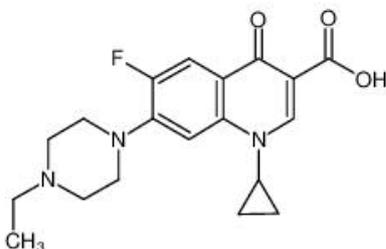
2020 年版中国兽药典正式施行！



现如今是实行“药剂养殖”的时代，由于动物养殖和动物食品的质量安全很容易受到药品质量和药物残留的影响，因此，在兽药的研发、生产、销售、使用过程中必须严格加强监督管理。



根据《兽药管理条例》规定，农业农村部组织完成《中国兽药典（2020年版）》一部、二部、三部的编制工作，并制定了配套的说明书范本，自2021年7月1日起施行。为不断提高兽药产品质量和监管水平提供了依据。



恩诺沙星(Enrofloxacin)，又名恩氟奎林羧酸，属于氟奎诺酮类(Fluoroquinolones)之化学合成广谱抑菌剂，被国家指定为动物专用药。

恩诺沙星可溶性粉为《中国兽药典（2020年版）》中的新增品种，广泛应用于畜、禽类细菌性传染病治疗。

实验部分：

高效液相色谱法检测恩诺沙星可溶性粉中恩诺沙星含量

仪器与试剂：

仪器与设备：悟空 K2025 高效液相色谱仪；分析天平；涡旋振荡器；超声波清洗机；

容量瓶（10mL、25mL，棕色带刻度）等。



Wookinglab 色谱工作站内置了《中国兽药典（2020 年版）》高效液相色谱方法库，海量的分析方法可一键快速调用，无需耗费过多人力成本进行方法查阅编辑，为分析工作者提供了便利。

试剂与材料：符合 GB/T6682 的一级水；乙腈(色谱级)；磷酸(色谱级)；三乙胺(色谱级)；恩诺沙星，99.7%。

实验方法：

标准溶液配制：

精确称取 10mg 恩诺沙星标准品，置于 10mL 棕色容量瓶中，加入适量流动相，超声

使其完全溶解，最后用流动相定容至刻度，混匀，即得恩诺沙星浓度为 1000mg/L 的标准储备液；将该标准储备液用流动相稀释，制得恩诺沙星浓度为 50mg/L 的标准工作液。

样品前处理：

称取市售恩诺沙星可溶性粉 0.25 g（精确至 0.001g，约相当于恩诺沙星 25mg），置于 25mL 棕色容量瓶中，加入适量流动相溶解样品，超声提取，最后用流动相定容至刻度，混匀。将该提取液用 0.22 μ m 有机相滤膜过滤，上机测定。

色谱条件：

- a) 色谱柱: C18 4.6 \times 250mm，5 μ m 或者相当的色谱柱；
- b) 流动相：0.025mol/L 磷酸溶液（用三乙胺调 pH 值至 3.0）-乙腈（83:17）；
- c) 柱温：25 $^{\circ}$ C；
- d) 进样量：10 μ L；
- e) 流速：1.0mL/min；
- f) 波长：278nm。

结果与讨论：

1. 按照上述色谱条件进行采集，恩诺沙星标准溶液的色谱图如图 1 所示（理论塔板数为 13980，符合《中国兽药典（2020 年版）》中恩诺沙星理论塔板数不低于 2500 的要求）。

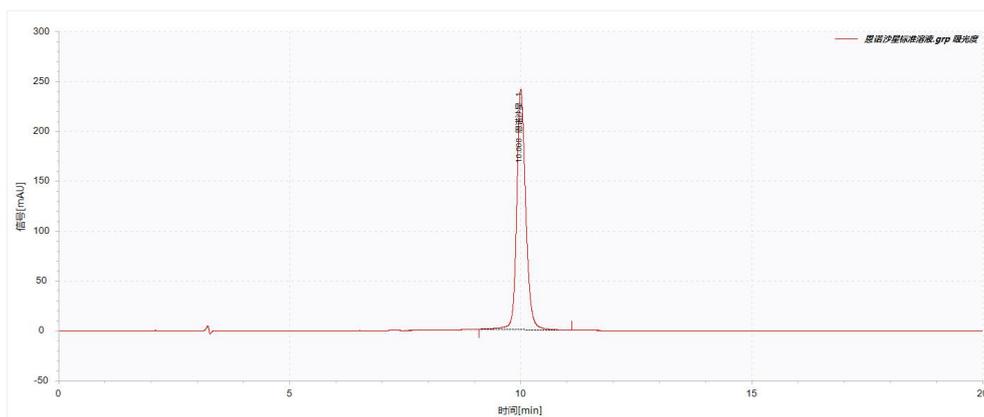


图 1 恩诺沙星标准溶液的色谱图

2. 按照上述色谱条件进行采集，市售恩诺沙星可溶性粉提取液的色谱图如图 2 所示。

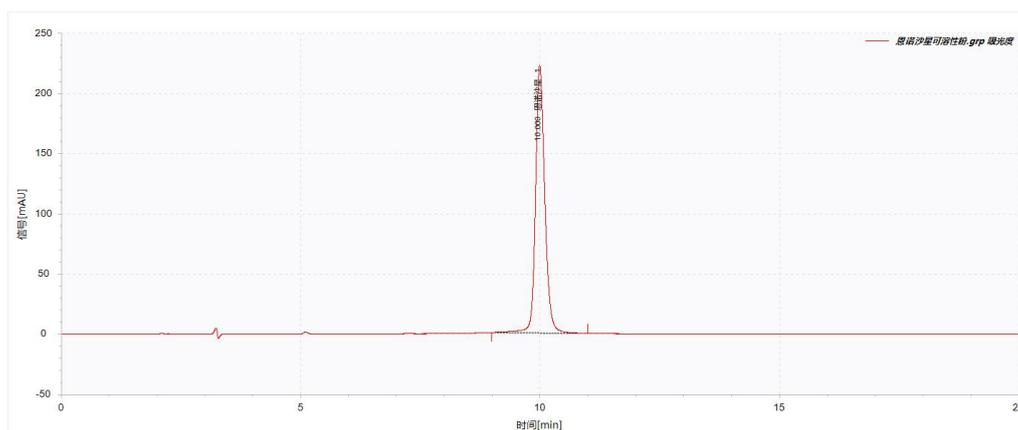


图 2 市售恩诺沙星可溶性粉提取液的色谱图

将市售恩诺沙星可溶性粉提取液连续进样 7 针，结果见表 1，由实验计算得该市售恩诺沙星可溶性粉中恩诺沙星含量为 9.11%，为标示量的 91.1%，根据《中国兽药典（2020 年版）》一部的规定，恩诺沙星可溶性粉中恩诺沙星含量应为标示量的 90.0%-110.0%，因此该市售恩诺沙星可溶性粉符合规定。

表 1 市售恩诺沙星可溶性粉提取液进样 7 针重复性数据统计

目标物	样品	1	2	3	4	5	6	7	RSD%
恩诺沙星	保留时间	10.000	9.990	9.977	9.982	9.965	9.968	9.977	0.122
	峰面积	3005.42 3	3002.93 2	3003.1 72	3005.5 23	2998.0 06	2996.64 7	2992.53 3	0.165

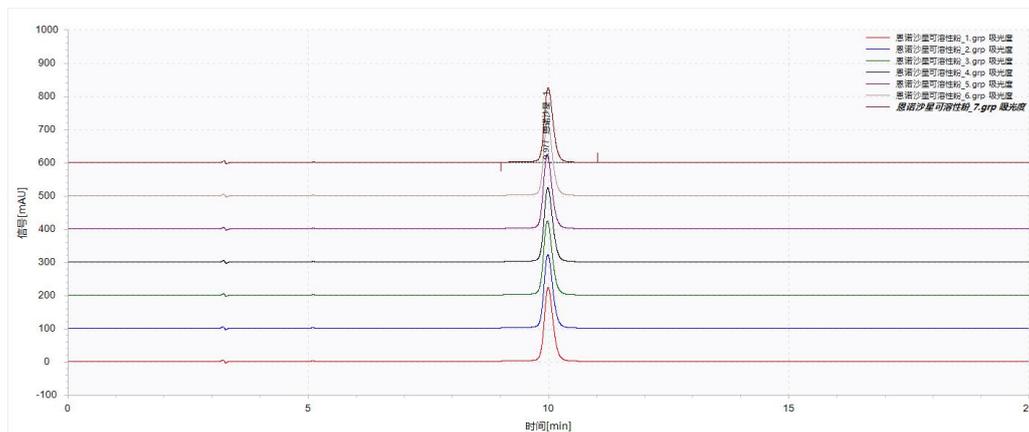


图 3 市售恩诺沙星可溶性粉提取液连续进样 7 针叠加的色谱图

结论：

结果表明，使用 Wooking K2025 高效液相色谱仪测定市售恩诺沙星可溶性粉中的恩诺沙星，完全满足《中国兽药典（2020 年版）》的要求，为不断提高兽药产品质量和监管水平提供了依据。

1 相关产品信息

名称	设备型号	仪器配置
悟空 HPLC	K2025	K2025 P2 二元高压输液泵 K2025 AS 自动进样器 K2025 CO 柱温箱 K2025 UVD 紫外-可见光检测器 Wookinglab 色谱工作站

恩诺沙星标准溶液的色谱图如图 1 所示，