

中华人民共和国 兽药典

二部

二〇一〇年版

中国兽药典委员会 编

中国农业出版社

中华人民共和国兽药典

二〇一〇年版

二 部

中国兽药典委员会 编

中国农业出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

中华人民共和国兽药典: 2010 年版. 二部/中国兽药典委员会编. —北京: 中国农业出版社, 2010. 3

ISBN 978-7-109-15434-6

I. ①中… II. ①中… III. ①兽医学-药典-中国-2010 IV. ①S859.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 017708 号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)

(邮政编码 100125)

责任编辑 郭永立 王巍令

北京中科印刷有限公司印刷 新华书店北京发行所发行

2011 年 4 月第 1 版 2011 年 4 月北京第 1 次印刷

开本: 880mm×1230mm 1/16 印张: 58.25

字数: 1 296 千字 印数: 1~3 500 册

定价: 600.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误, 请向出版社发行部调换)

ISBN 978-7-109-15434-6



9 787109 154346 >

前 言

《中华人民共和国兽药典》(简称《中国兽药典》)二〇一〇年版,按照第四届中国兽药典委员会全体委员大会审议通过的编制方案所确定的指导思想、编制原则和要求,经过全体委员和常设机构工作人员四年多的努力,已经编制完成,经第四届中国兽药典委员会全体委员大会审议通过,由农业部颁布实施,为中华人民共和国第四版兽药典。

《中国兽药典》二〇一〇年版分为一部、二部和三部,收载品种总计 1829 种,其中新增 604 种,修订 1182 种。一部收载化学药品、抗生素、生化药品及药用辅料共 592 种,其中新增 147 种,修订 435 种;二部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂共 1114 种,其中新增 431 种(包括 372 种饮片标准),修订 656 种;三部收载生物制品 123 种,其中新增 26 种,修订 91 种。

本版兽药典一部、二部和三部均有各自的凡例、附录、索引等。一部、二部、三部共同采用的附录分别在各部中予以收载,方便使用。一部收载附录 121 项,其中新增 20 项,修订 54 项;二部收载附录 93 项,其中新增 17 项,修订 60 项;三部收载附录 37 项,其中新增 5 项,修订 30 项,生物制品通则 6 项。

为更好地指导用药,《中国兽药典》二〇一〇年版配套丛书《兽药使用指南》化学药品卷、中药卷和生物制品卷同时出版。本版兽药典一部、三部不收载“作用与用途”、“用法与用量”、“注意事项”等内容,兽药典二部标准后附“功能”、“主治”、“用法用量”等项不变。首次出版的《兽药使用指南(中药卷)》,有助于改变以往专业术语难懂,影响正确使用的状况,对弘扬我国传统兽医学,推动我国中兽药的产业化具有重要意义。

本版兽药典收载品种大幅增加。兽药典一部首次收载了药用辅料,共计 132 种;兽药典二部新增了 372 个饮片标准及 16 个植物油脂和提取物标准;兽药典三部首次收载了 6 项生物制品通则。本版兽药典对收载的品种标准的修订幅度为历版最高。对于二〇〇五年版中收载的 21 种多年无生产、标准不完善,或临床毒、副作用大的兽药品种,本版兽药典未予收载。

本版兽药典进一步扩大了现代分析技术的应用。除经典的检测方法外,正文中增加了高效液相色谱法、气相色谱法、薄层色谱法等兽药检查及含量测定中的应用。二部还增加了中药指纹(特征)图谱鉴别技术。附录中增加了对成熟新技术方法的收载,如一部增加了离子色谱法等,二部增加了电感耦合等离子体质谱法等。

本版兽药典更加注重对兽药质量可控性和安全性的要求。一部附录增加了栓剂、子宫注入剂和眼用制剂 3 项制剂通则,将上一版滴眼剂和眼膏剂合并为眼用制剂;增加了对药用辅料的总体质量要求和有关规定;增收了“兽用化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则”等 8 项指导原则,更加注重药品的质量可控和安全性要求。二部附录增加了丸剂和胶囊剂 2 项制剂通则,增收了“红外分光光度法”等 11 项检验测定新方法,增收了“中药生物活性测定指

导原则”等 4 项指导原则,提高了对兽药检测水平,保证了兽药的质量和安 全。三部新增兽 用生物制品的标签、说明书与包装规定等 6 项通则,增加了生物制品生产和检验用新生牛血 清质量标准等 5 项附录,加强了对生产兽用生物制品的原辅料的管理,提高了部分成品检验 的标准,从而进一步提高了对兽用生物制品质量可控性和安全性的要求。

本版兽药典在组织管理和工作机制方面有所改进。本届委员会首次设立了 5 个专业委 员会,分别负责本专业范畴的标准制修订和兽药典及其兽药使用指南的编制工作,为完成新 版兽药典编制工作奠定了坚实的基础。在创新工作机制方面,探索建立了兽药典标准制修订 项目管理模式,全面实施目标管理。首次以科研项目形式安排兽药典编制任务,采用合同 制管理,促进了标准制修订工作的顺利完成。

本版兽药典在编制过程中,以确保兽药标准的科学性、先进性、实用性和规范性为重点, 充分借鉴国内外兽药检验的先进技术和经验,客观反映我国兽药行业生产、检验和兽医临床 用药的实际水平,着力提高兽药标准质量控制水平。《中国兽药典》二〇一〇年版的颁布实 施,必将为推动我国兽药行业的健康发展发挥重要作用。

中国兽药典委员会

二〇一〇年十二月

第四届中国兽药典委员会委员名单

主任委员 尹成杰

副主任委员 于康震 贾幼陵 李金祥 冯忠武 王泰健 陈杖榴

执行委员 (按姓氏笔画排序)

于康震	万仁玲	王 蓓	王泰健	韦旭斌	冯忠武	冯忠泽
巩忠福	刘同民	许剑琴	李长友	李向东	李金祥	李慧姣
杨劲松	吴福林	何 虹	谷继承	汪 明	汪 霞	沈建忠
张仲秋	张秀英	陈光华	陈杖榴	周云龙	周明霞	赵文杰
胡元亮	柳 正	段文龙	秦德超	班付国	耿玉亭	贾幼陵
夏业才	顾进华	徐士新	高 光	高迎春	盛圆贤	康 凯
董义春	董洪岩	蒋玉文	曾振灵	阚鹿枫		

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁 铲	丁晓明	卜仕金	于文军	于康震	才学鹏	万仁玲
马双成	马玉叶	王 栋	王 健	王 琴	王 蓓	王玉佩
王玉堂	王在时	王军志	王苏华	王国忠	王建华	王树槐
王钦晖	王泰健	王登临	韦旭斌	支海兵	毛开荣	尹成杰
孔宪刚	邓干臻	邓旭明	艾晓辉	卢亚艺	叶金云	田玉柱
田克恭	田连信	史宁花	冯 芳	冯忠武	冯忠泽	冯学平
宁宜宝	巩忠福	毕丁仁	毕昊容	曲连东	朱 坚	朱明文
任玉琴	刘 全	刘付启荣	刘同民	刘安南	刘秀梵	刘钟杰
江善祥	许剑琴	孙志良	孙喜模	苏 亮	苏 梅	李 军
李 健	李 斌	李长友	李向东	李秀波	李金祥	李宝臣
李爱华	李慧义	李慧姣	李毅竦	杨汉春	杨永嘉	杨志强
杨秀玉	杨劲松	杨松沛	肖田安	肖后军	肖希龙	吴文学
吴国娟	吴淑勤	吴福林	邱月明	邱银生	何 虹	何中央
何林华	何建国	何海蓉	谷 红	谷继承	汪 明	汪 霞
汪开毓	汪建国	沈建忠	沈富林	张永光	张存帅	张仲秋
张苏华	张秀英	张秀英	张培君	陆承平	陈 文	陈 武
陈 辉	陈小秋	陈文云	陈代杰	陈光华	陈杖榴	陈启友

陈昌福	陈莹莹	陈焕春	陈瑞爱	陈慧华	范书才	林黎明
欧阳五庆	欧阳林山	罗玉锋	岳振锋	金少鸿	周 珂	周 婷
周云龙	周红霞	周明霞	郑应华	赵 英	赵 耘	赵 静
赵文杰	赵安良	赵启祖	赵晶晶	赵富华	胡大方	胡元亮
胡功政	胡松华	胡庭俊	柳 正	战 石	战文斌	哈 森
钟秀会	段文龙	姜 力	姜文娟	姜北宇	秦爱建	秦德超
班付国	袁宗辉	耿玉亭	聂 严	索 勋	贾幼陵	夏业才
夏咸柱	顾 欣	顾进华	顾明芬	柴桂珍	徐 跑	徐士新
徐恩民	殷生章	高 光	高迎春	郭文欣	郭锡杰	郭筱华
黄土新	黄齐颐	曹志高	曹玲玲	盛圆贤	康 凯	章金刚
梁全顺	梁剑平	梁梓森	彭 莉	董义春	董关木	董志远
董洪岩	蒋火金	蒋玉文	蒋桃珍	程水生	鲁兴萌	童光志
曾 平	曾 勇	曾振灵	温黎明	游忠明	谢梅冬	鲍春琴
廖 明	阚鹿枫	谭 梅	翟淑平	樊海平	潘伯安	潘春刚
潘洪波	操继跃	薛飞群				

本版兽药典(二部)新增品种名单

药材和饮片

一枝黄花
人工牛黄
千金子霜
大青盐
大蓟炭
飞扬草
马钱子粉
北刘寄奴
白屈菜
没药
野马追
焦栀子
焦槟榔

乳香
制天南星
法半夏
炒瓜蒌子
炙甘草
炙红芪
炙黄芪
降香
厚朴花
姜半夏
紫花前胡
黑豆

蓍草
炮姜
茯苓皮
荆芥炭
荆芥穗炭
虻虫
铁皮石斛
清半夏
甜地丁
绵马贯众炭
绿豆
辣椒

植物油脂和提取物

人参茎叶总皂苷
三七总皂苷
大黄浸膏
广藿香油
水牛角浓缩粉
丹参总酚酸提取物

丹参酮提取物
当归流浸膏
连翘提取物
刺五加浸膏
穿心莲内酯

茵陈提取物
黄芩提取物
黄藤素
薄荷脑
露水草提取物

成方制剂和单味制剂

大黄芩鱼散
金根注射液

穿白痢康丸
穿梅三黄散

银黄提取物注射液
藿香正气口服液

本版兽药典(二部)未收载二〇〇五年版兽药典 (二部)中的品种名单

鱼腥草注射液

穿心莲注射液

本版兽药典（二部）新增与修订的附录名单

一、新增的附录

丸剂	细菌内毒素检查法
胶囊剂	异常毒性检查法
红外分光光度法	过敏反应检查法
琼脂糖凝胶电泳法	溶血与凝聚检查法
离子色谱法	兽用中药注射剂安全性检查法应用指导原则
黄曲霉毒素测定法	中药生物活性测定指导原则
可见异物检查法	微生物限度检查法应用指导原则
电感耦合等离子体质谱法	兽药微生物实验室规范指导原则
电感耦合等离子体原子发射光谱法	

二、修订的附录

散剂	气相色谱法
片剂	相对密度测定法
錠剂	熔点测定法
颗粒剂	凝点测定法
软膏剂	旋光度测定法
流浸膏剂与浸膏剂	折光率测定法
酊剂	pH 值测定法
合剂	电位滴定法与永停滴定法
灌注剂	杂质检查法
注射剂	铅、镉、砷、汞、铜测定法
药材和饮片取样法	重金属检查法
药材和饮片检定通则	砷盐检查法
显微鉴别法	干燥失重测定法
炮制通则	水分测定法
成方制剂中本版兽药典未收载的药材和饮片	乙醇量测定法
一般鉴别试验	脂肪与脂肪油测定法
分光光度法	膨胀度测定法
紫外-可见分光光度法	农药残留量测定法
原子吸收分光光度法	酸败度测定法
纸色谱法	不溶性微粒检查法
薄层色谱法	甲醇量检查法
柱色谱法	桉油精含量测定法
高效液相色谱法	溶液颜色检查法

崩解时限检查法
最低装量检查法
热原检查法
无菌检查法
微生物限度检查法
制药用水
试药

试液
缓冲液
滴定液
对照品、对照药材、对照提取物
灭菌法
原子量表 ($^{12}\text{C}=12.00$)
兽用中药质量标准分析方法验证指导原则

凡 例

总 则

一、《中华人民共和国兽药典》简称《中国兽药典》，依据《兽药管理条例》组织制定和颁布实施，是国家监督管理兽药质量的法定技术标准，《中国兽药典》一经颁布实施，其同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。

《中国兽药典》由一部、二部和三部组成，内容分别包括凡例、正文和附录。除特别注明版次外，《中国兽药典》均指现行版《中国兽药典》。

本部为《中国兽药典》二部。

二、兽药国家标准由凡例与正文及其引用的附录共同构成。本部兽药典收录的凡例、附录对兽药典以外的其他兽用中药等国家标准具同等效力。

三、“凡例”系解释和正确地使用《中国兽药典》进行兽药质量检定的基本原则，是对《中国兽药典》正文、附录及与质量检定有关的共性问题的统一规定。“凡例”中的有关规定具有法定的约束力。

四、凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时，则在正文品种中另作规定，并按此规定执行。

五、正文中引用的兽药系指本版兽药典收录的品种，其质量应符合相应的规定。

六、正文所设各项规定是针对符合《兽药生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practices for Veterinary Drays, 简称兽药 GMP) 的产品而言。

七、《中国兽药典》的英文名称为 Veterinary Pharmacopoeia of the People's Republic of China; 英文简称为 Chinese Veterinary Pharmacopoeia; 英文缩写为 CVP。

正 文

八、品种项下收录的内容统称为正文，正文系根据药物自身的理化性质与生物学特性，按照批准的来源、处方、制法和运输、贮藏等条件所制定的、用以检查兽药质量是否达到用药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、正文项下根据品种和剂型不同，按顺序分别列有：(1) 品名；(2) 来源；(3) 处方；(4) 制法；(5) 性状；(6) 鉴别；(7) 检查；(8) 浸出物；(9) 特征(指纹)图谱；(10) 含量测定；(11) 炮制；(12) 性味与归经；(13) 功能；(14) 主治；(15) 用法与用量；(16) 注意；(17) 规格；(18) 贮藏；(19) 制剂；(20) 附注等。

附 录

十、附录主要收录制剂通则、通用检测方法和指导原则。制剂通则系按照兽药剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求；通用检测方法系各正文品种进行相同检查项目的检测时应采用的统一的设备、程序、方法及限度等；指导原则系为执行兽药典、考察兽药质量、起草与复核兽药标准等所制定的指导性规定。

名称与编排

十一、药材和饮片名称包括中文名、汉语拼音及拉丁名,其中药材和饮片拉丁名排序为属名或属名+种加词在先,药用部位在后;植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂名称不设立拉丁名。

十二、正文中未列饮片和炮制项的,其名称与药材名相同,该正文同为药材和饮片标准;正文中饮片炮制项为净制、切制的,其饮片名称或相关项目亦与药材相同。

十三、正文分为药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂三部分。

饮片系指药材经过炮制后可直接用于中兽医临床或制剂生产使用的处方药物。

饮片除需要单列者外,一般并列于药材的正文中,先列药材的项目,后列饮片的项目,中间用“饮片”分开,与药材相同内容只列出项目名称,其要求用“同药材”表述;不同于药材的内容逐项列出,并规定相应的指标。药材和饮片为两个独立的品种。

植物油脂和提取物系指从植、动物中制得的挥发油、油脂、有效部位和有效成分。其中,提取物包括以水或醇为溶剂经提取制成的流浸膏、浸膏或干浸膏,含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到90%以上的单一有效成分。

十四、正文的三个部分分别按中文名称笔画数顺序排列,同笔画数的字按起笔笔形一丨ノ、㇏的顺序排列;单列的饮片排在相应药材的后面;制剂中同一正文项下凡因规格不同而致内容不同需单列者,在其名称后加括号注明;附录(包括制剂通则、通用检测方法和指导原则)按分类排列;索引按汉语拼音顺序排序的中文索引、拉丁名索引和拉丁学名索引顺序排列。

项目与要求

十五、单列饮片的标准,来源项简化为“本品为××的加工炮制品”,并增加〔制法〕项,收载相应的炮制工艺,其余同药材和饮片标准。

十六、药材和饮片的质量标准,一般按干品制定。需用鲜品的,另制定鲜品的质量控制指标,并规定鲜品用法与用量。

十七、药材原植(动)物的科名、植(动)物名、拉丁学名、药用部位(矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分)及采收季节和产地加工等,均属药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收(采挖等)和产地加工系对药用部位而言。

十八、药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下:(1)烘干、晒干、阴干均可的,用“干燥”;(2)不宜用较高温度烘干的,则用“晒干”或“低温干燥”(一般不超过60℃);(3)烘干、晒干均不适宜的,用“阴干”或“晾干”;(4)少数药材需要短时间干燥,则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥方法一般用“干燥”或“低温干燥”,采用特殊干燥方法的,在具体品种项下注明。

十九、同一名称有多种来源的药材,其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种,其他仅分述其区别点。

分写品种的名称,一般采用习用的药材名。没有习用名称者,采用植(动)物中文名。

二十、〔制法〕项不等同于生产工艺,只要求规定工艺中的主要步骤和必要的技术参数,一般只明确提取溶剂的名称和提取、分离、浓缩、干燥等步骤及必要的条件。

二十一、〔性状〕项下记载兽药的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以及物理常数等。

(1)外观是对兽药的色泽外表感官的描述。

(2) 溶解度是兽药的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能,可供精制或制备溶液时参考。对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时,在该品种〔检查〕项下作具体规定。兽药的近似溶解度以下列名词术语表示:

极易溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂不到 1ml 中溶解;
易溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1~不到 10ml 中溶解;
溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 10~不到 30ml 中溶解;
略溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 30~不到 100ml 中溶解;
微溶	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 100~不到 1000ml 中溶解;
极微溶解	系指溶质 1g(ml)能在溶剂 1000~不到 10 000ml 中溶解;
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g(ml)在溶剂 10 000ml 中不能完全溶解。

试验法:除另有规定外,称取研成细粉的供试品或量取液体供试品,置于 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 一定容量的溶剂中,每隔 5 分钟强力振摇 30 秒钟;观察 30 分钟内的溶解情况,如无目视可见的溶质颗粒或液滴时,即视为完全溶解。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等;其测定结果不仅对兽药具有鉴别意义,也可反映兽药的纯度,是评价兽药质量的主要指标之一。

二十二、〔鉴别〕项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别中的横切面、表面观及粉末鉴别,均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

二十三、〔检查〕项下规定的各项系指兽药或其在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或物理参数,包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。

各类制剂,除另有规定外,均应符合各制剂通则项下有关的各项规定。

二十四、药材项下未收载饮片且未注明炮制要求的,均指生药材,应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。

二十五、本版兽药典用于计算两个图谱相似程度的计算机软件为国家药典委员会发行的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》。

二十六、〔性味与归经〕项下的规定,一般是按中兽医理论对该药材性能的概括。其中对“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的表述,系沿用历代本草的记载,此项内容作为临床用药的警示性参考。

二十七、〔功能〕、〔主治〕系以中兽医或民族兽医学理论和临床用药经验为主所作的概括描述。天然药物以适应证形式表述。此项内容作为临床用药的指导。

二十八、饮片与成方制剂和单味制剂的〔用法与用量〕,除另有规定外,用法均指内服;用量系指成年马、牛、驼、羊、猪、犬、猫、兔、禽及鱼、蚕、蜂等动物的一日常用剂量,必要时可根据需要酌情增减。

二十九、〔注意〕系指主要的禁忌和不良反应。属于中兽医一般常规禁忌者从略。

三十、〔贮藏〕项下的规定,系对兽药贮藏与保管的基本要求,除矿物药应置干燥洁净处不作具体规定外,一般以下列名词术语表示:

遮光	系指用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明或半透明容器;
密闭	系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;
密封	系指将容器密封,以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防止空气与水分的侵入并防止污染;

阴凉处 系指不超过 20℃;

凉暗处 系指避光并不超过 20℃;

冷处 系指 2~10℃;

常温 系指 10~30℃。

除另有规定外,〔贮藏〕项未规定贮存温度的一般系指常温。

三十一、制剂中使用的饮片和辅料,均应符合本版兽药典的规定;本版兽药典未收载的药材和饮片,应符合国务院兽医行政管理部门或国务院药品监督管理部门的有关规定;本版兽药典未收载的制剂用辅料必须符合药用要求的标准,其品种与用量,应不影响用药安全有效,不干扰兽药典规定的检验方法。

三十二、制剂处方中的药味,均指饮片,需经炒、蒸、煮等或加辅料炮炙的,处方中用炮制品名;同一饮片炮炙方法含两种以上的,采用在饮片名称后加注“(制)”来表述。某些毒性较大或必须注明生用者,在名称前,加注“生”字,以免误用。制剂处方中规定的药量,系指正文〔制法〕项规定的切碎、破碎或粉碎后的药量。

检验方法和限度

三十三、本版兽药典正文收载的所有品种,均应按规定的方法进行检验,如采用其他方法,应将该方法与规定的方法做比较试验,根据试验结果掌握使用,但在仲裁时仍以本版兽药典规定的方法为准。

三十四、本版兽药典中规定的各种纯度和限度数值以及制剂的重(装)量差异,系包括上限和下限两个数值本身及中间数值,规定的这些数值不论是百分数还是绝对数字,其最后一位数字都是有效位。

试验结果在运算过程中,可比规定的有效数字多保留一位数,而后根据有效数字的修约规定进舍至规定有效位。计算所得的最后数值或测定读数值均可按修约规则进舍至规定的有效位,取此数值与标准中规定的限度数值比较,以判断是否符合规定的限度。

三十五、兽药的含量(%),除另有注明者外,均按重量计。如规定上限为 100%以上时,系指用本版兽药典规定的分析方法测定时可能达到的数值,它为兽药典规定的限度允许偏差,并非真实含量;如未规定上限时,系指不超过 101.0%。

制剂中规定的含量限度范围,是根据该药味含量的多少、测定方法、生产过程和贮存期间可能产生的偏差或变化而制定的,生产中应按处方量或成分标示量的 100%投料。

对照品、对照药材、对照提取物、标准品

三十六、对照品、对照药材、对照提取物、标准品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。对照品应按其使用说明书上规定的方法处理后按标示含量使用。

对照品与标准品的建立或变更批号,应与国际标准品、国际对照品或原批号标准品、对照品进行对比,并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

对照品、对照药材、对照提取物与标准品均应附有使用说明书,标明批号、用途、使用期限、贮藏条件和装量等。

计 量

三十七、试验用的计量仪器均应符合国务院质量技术监督部门的规定。

三十八、本版兽药典采用的计量单位

(1) 法定计量单位名称和符号如下:

长度	米(m)	分米(dm)	厘米(cm)
	毫米(mm)	微米(μm)	纳米(nm)
体积	升(L)	毫升(ml)	微升(μl)
质(重)量	千克(kg)	克(g)	毫克(mg)
	微克(μg)	纳克(ng)	皮克(pg)
物质的量	摩尔(mol)	毫摩尔(mmol)	
压力	兆帕(MPa)	千帕(kPa)	帕(Pa)
温度	摄氏度($^{\circ}\text{C}$)		
动力黏度	帕秒($\text{Pa}\cdot\text{s}$)	毫帕秒($\text{mPa}\cdot\text{s}$)	
运动黏度	平方米每秒(m^2/s)	平方毫米每秒(mm^2/s)	
波数	厘米的倒数(cm^{-1})		
密度	千克每立方米(kg/m^3)	克每立方厘米(g/cm^3)	

(2) 本版兽药典使用的滴定液和试液的浓度,以 mol/L(摩尔/升)表示者,其浓度要求精密标定的滴定液用“XXX 滴定液(YYYmol/L)”表示,作其他用途不需精密标定其浓度时,用“YYYmol/L XXX 溶液”表示,以示区别。

(3) 温度描述,一般以下列名词术语表示:

水浴温度	除另有规定外,均指 $98\sim 100^{\circ}\text{C}$;
热水	系指 $70\sim 80^{\circ}\text{C}$;
微温或温水	系指 $40\sim 50^{\circ}\text{C}$;
室温(常温)	系指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$;
冷水	系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$;
冰浴	系指约 0°C ;
放冷	系指放冷至室温。

(4) 符号“%”表示百分比,系指重量的比例;但溶液的百分比,除另有规定外,系指溶液 100ml 中含有溶质若干克;乙醇的百分比,系指在 20°C 时容量的比例。此外,根据需要可采用下列符号:

% (g/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干克;
% (ml/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干毫升;
% (ml/g)	表示溶液 100g 中含有溶质若干毫升;
% (g/ml)	表示溶液 100ml 中含有溶质若干克。

(5) 液体的滴,系指在 20°C 时,以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(6) 溶液后标示的“(1 $\rightarrow$ 10)”等符号,系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 加溶剂使成 10ml 的溶液;未指明用何种溶剂时,均系指水溶液;两种或两种以上液体的混合物,名称间用半字线“-”隔开,其后括号内所示的“:”符号,系指各液体混合时的体积(重量)比例。

(7) 本版兽药典所用药筛,选用国家标准的 R40/3 系列,分等如下:

筛号	筛孔内径(平均值)	目号
一号筛	$2000\mu\text{m}\pm 70\mu\text{m}$	10 目
二号筛	$850\mu\text{m}\pm 29\mu\text{m}$	24 目
三号筛	$355\mu\text{m}\pm 13\mu\text{m}$	50 目