



# 兽药

## 质量检测验收规范 与生产加工技术标准实用手册



人 民 出 版 社

# 兽药质量检测验收规范与 生产加工技术标准实用手册

主 编 陈爱莲

上  
卷

人 民 出 版 社

文本名称 兽药质量检测验收规范与生产加工技术标准实用手册

文本主编 陈爱莲

---

光盘出版发行 人 民 大 学 出 版 社

出版时间 2003年1月

---

光盘出版号 ISBN 7-900004-98-X/R·99

定 价 798.00元 (1CD 赠送配套手册三卷)

# 前 言

在我国社会主义市场经济体制进一步完善的大好形势下，畜牧业得到了迅猛发展，养殖业在农业生产中已成为重要的支柱产业，在广大农村已成为脱贫致富奔小康的好门路。养殖业的发展，促使兽药在畜牧业中的应用也日益广泛，其在降低发病率与死亡率、促生长、提高饲料利用率和改善产品品质方面的作用十分显著，已成为现代畜牧业不可或缺的物质基础。兽药科学的进步，使新兽用药品不断涌现，新制剂品种逐年增多、逐步完善。

正确使用兽用药品，能够保障和促进养殖业的健康发展，提高畜禽类动物产品的质量，从而有效地提高养殖业的经济效益。但在生产中，因为药物使用不当而引起的生产损失也屡见不鲜，因此，越来越多的养殖者和兽药经营者对兽药的质量、抗药性、兽药残留、新兽药的使用问题已愈加关注。

为适应当前形势，促进新技术的应用与新产品的开发，我编委会特组邀编撰了这部《兽药质量检测验收规范与生产加工技术标准实用手册》，以供有关科技人员使用。

《兽药质量检测验收规范与生产加工技术标准实用手册》全书共分为八篇：

第一篇：兽药质量检测验收与生产加工最新政策法规；

第二篇：兽药质量检测验收与生产加工技术总论；

第三篇：兽药生物制品质量检测验收及其生产加工技术；

第四篇：兽药制剂技术与兽药分析检测验收技术；

第五篇：兽药药物选用与生产加工；

第六篇：兽药清洁生产与环境保护；

第七篇：兽药生产质量检测监督与验收；

第八篇：兽药质量检测验收与生产加工技术标准及相关政策法规。

鉴于编者尚缺乏一定的经验，加之时间仓促，不足与错误之处，敬请广大读者批评指正。

本书编委会  
2002年12月

## 目 录

<b>第一篇 兽药质量检测验收与生产加工最新政策法规</b>	
.....	(1)
兽药管理条例.....	(3)
农业转基因生物安全管理条例 .....	(10)
药品注册管理办法 (试行) .....	(19)
质量监督检验检疫行政执法证件管理办法 .....	(45)
兽用生物制品管理办法 .....	(50)
关于进一步加强《药品经营许可证》管理工作的通知 .....	(56)
关于进一步加强鼠药生产管理的紧急通知 .....	(58)
兽药质量监督抽检管理规定 .....	(59)
中华人民共和国生物两用品及相关设备和技术出口管制条例 .....	(64)
<b>第二篇 兽药质量检测验收与生产加工技术总论</b> .....	(69)
<b>第一章 兽药药物基础知识</b> .....	(71)
第一节 药物的定义、来源与发展简史 .....	(71)
第二节 药物的贮藏保管 .....	(73)
<b>第二章 兽药制剂</b> .....	(80)
第一节 药剂学概述 .....	(80)
第二节 药剂学发展简史 .....	(86)
第三节 制剂类型 .....	(90)
第四节 药典与兽药规范 .....	(98)

<b>第三章 兽药药物研究与应用</b> .....	(101)
第一节 药物效应动力学.....	(101)
第二节 药动学定义与应用.....	(108)
第三节 药物的临床合理应用.....	(113)
<b>第四章 生物制品一般概论</b> .....	(123)
第一节 兽医生物制品的定义.....	(123)
第二节 生物制品学.....	(124)
第三节 兽医生物制品的发展简史.....	(139)
第四节 兽医生物制品在国民经济中的作用.....	(142)
第五节 生物制品的研究进展与发展展望.....	(143)
<b>第五章 生物制品研究进展</b> .....	(147)
第一节 兽药生物制品的研究进展.....	(147)
第二节 兽药研究技术的技术进展.....	(199)
第三节 家禽典型疾病的研究进展.....	(250)
<b>第三篇 兽药生物制品质量检测验收及其生产加工技术</b> .....	(261)
<b>第一章 兽药生物制品概述</b> .....	(263)
第一节 兽医生物制品的分类.....	(263)
第二节 生物制品的研究现状.....	(266)
<b>第二章 免疫与免疫学</b> .....	(285)
第一节 免疫的基本特性与功能.....	(285)
第二节 免疫学的发展及其应用.....	(288)
第三节 免疫系统.....	(295)
第四节 免疫程序.....	(306)
第五节 免疫应答.....	(325)
<b>第三章 抗原与抗体</b> .....	(348)

第一节	抗 原	(348)
第二节	抗 体	(358)
第三节	抗原抗体反应及其检测方法	(374)
<b>第四章</b>	<b>免疫佐剂</b>	<b>(394)</b>
第一节	佐剂概述	(394)
第二节	佐剂的作用机理	(398)
第三节	佐剂类型	(401)
第四节	佐剂存在问题与发展展望	(418)
<b>第五章</b>	<b>生物制品生产加工</b>	<b>(420)</b>
第一节	制品生产所需基本设施与要求	(420)
第二节	菌(病毒)种的选择与培育	(427)
第三节	菌(病毒)种的保藏	(432)
第四节	细菌培养技术	(445)
第五节	病毒培养技术	(467)
第六节	生物制品的灭活剂	(486)
第七节	生物制品冷冻干燥技术	(489)
<b>第四篇</b>	<b>兽药制剂技术与兽药分析检测验收技术</b>	<b>(509)</b>
<b>第一章</b>	<b>兽药制剂工程</b>	<b>(511)</b>
第一节	粉碎、过筛与混合	(511)
第二节	蒸馏、蒸发和干燥	(528)
第三节	灭菌与无菌技术	(538)
第四节	中药炮制技术	(550)
<b>第二章</b>	<b>液体药剂</b>	<b>(555)</b>
第一节	液体药剂概述	(555)
第二节	溶液型液体制剂	(562)
第三节	胶体溶液型液体药剂	(567)

第四节	混悬剂 .....	(571)
第五节	液体制剂的包装与贮存 .....	(581)
<b>第三章</b>	<b>饲料添加剂与软膏剂 .....</b>	<b>(583)</b>
第一节	饲料添加药剂 .....	(583)
第二节	软膏剂 .....	(589)
<b>第四章</b>	<b>片 剂 .....</b>	<b>(606)</b>
第一节	片剂概述 .....	(606)
第二节	片剂药物与辅料 .....	(610)
第三节	片剂的生产工艺 .....	(623)
第四节	片剂质量检查与评价 .....	(639)
第五节	片剂的包装与贮存 .....	(650)
<b>第五章</b>	<b>注射剂 .....</b>	<b>(651)</b>
第一节	注射剂概述 .....	(651)
第二节	注射剂的溶媒与附加剂 .....	(655)
第三节	注射剂的生产工艺 .....	(675)
第四节	输液剂的生产工艺 .....	(695)
第五节	粉针剂的生产工艺 .....	(706)
<b>第六章</b>	<b>兽药成份含量检测技术 .....</b>	<b>(714)</b>
第一节	分光光度法 .....	(714)
第二节	色谱法 .....	(757)
<b>第七章</b>	<b>兽药药物残留分析技术 .....</b>	<b>(789)</b>
第一节	概 述 .....	(789)
第二节	气相色谱法 .....	(791)
第三节	薄层色谱法 .....	(809)
第四节	免疫测定法 .....	(821)
第五节	免疫亲和色谱法 .....	(830)
<b>第八章</b>	<b>兽药药物化学基本实验 .....</b>	<b>(843)</b>



第一节	基本实验操作技能	.....	(843)
第二节	药物合成实验	.....	(862)
第三节	兽药制剂实验	.....	(874)
<b>第五篇</b>	<b>兽药药物选用与生产加工</b>	.....	(889)
<b>第一章</b>	<b>抗微生物药</b>	.....	(891)
第一节	抗微生物药概述	.....	(891)
第二节	抗生素	.....	(895)
第三节	磺胺类药物	.....	(914)
第四节	抗真菌药	.....	(929)
第五节	喹诺酮类药物	.....	(931)
<b>第二章</b>	<b>抗寄生虫药</b>	.....	(941)
第一节	驱线虫药	.....	(941)
第二节	抗原虫药	.....	(967)
第三节	抗血吸虫及血丝虫病药	.....	(987)
<b>第三章</b>	<b>消毒防腐药</b>	.....	(995)
第一节	消毒防腐药概述	.....	(995)
第二节	环境消毒药	.....	(998)
第三节	皮肤、黏膜消毒防腐药	.....	(1005)
<b>第四章</b>	<b>作用于血液循环系统药物</b>	.....	(1021)
第一节	强心药	.....	(1021)
第二节	抗心律失常药	.....	(1026)
第三节	止血药与抗凝血药	.....	(1033)
第四节	抗贫血与高血压药	.....	(1041)
<b>第五章</b>	<b>作用于消化系统药物</b>	.....	(1056)
第一节	健胃与助消化药	.....	(1057)
第二节	瘤胃兴奋药	.....	(1071)

第三节	止吐药与止泻药 .....	(1075)
第四节	抗溃疡药 .....	(1086)
<b>第六章</b>	<b>作用于呼吸系统药物 .....</b>	<b>(1096)</b>
第一节	祛痰镇咳药 .....	(1096)
第二节	平喘药 .....	(1104)
<b>第七章</b>	<b>作用于中枢神经系统药物 .....</b>	<b>(1109)</b>
第一节	中枢兴奋药 .....	(1109)
第二节	镇静药和抗惊厥药 .....	(1120)
第三节	镇痛药 .....	(1135)
第四节	麻醉药 .....	(1147)
第五节	拟胆碱药与抗胆碱药 .....	(1177)
<b>第八章</b>	<b>作用于泌尿生殖系统药种 .....</b>	<b>(1196)</b>
第一节	利尿药和脱尿药 .....	(1196)
第二节	作用于生殖系统药物 .....	(1203)
<b>第六篇</b>	<b>兽药清洁生产与环境保护 .....</b>	<b>(1213)</b>
<b>第一章</b>	<b>清洁生产的基本概念 .....</b>	<b>(1215)</b>
第一节	清洁生产概述 .....	(1215)
第二节	清洁生产的意义与目标 .....	(1222)
第三节	清洁生产的理论基础 .....	(1225)
第四节	环境保护与清洁生产 .....	(1228)
第五节	清洁生产发展概况 .....	(1233)
<b>第二章</b>	<b>清洁生产途径 .....</b>	<b>(1245)</b>
第一节	原料的综合利用 .....	(1245)
第二节	清洁生产工艺的开发 .....	(1247)
第三节	废物资源的利用 .....	(1254)
第四节	生物技术的采用 .....	(1258)

第五节	加强生产管理 .....	(1260)
<b>第三章</b>	<b>绿色产品与清洁生产 .....</b>	<b>(1263)</b>
第一节	绿色产品的环境标志 .....	(1263)
第二节	绿色产品的类别与标准 .....	(1267)
第三节	绿色营销与消费 .....	(1274)
<b>第七篇</b>	<b>兽药生产质量检验监督与验收 .....</b>	<b>(1285)</b>
<b>第一章</b>	<b>兽药生产质量管理规范 .....</b>	<b>(1287)</b>
第一节	人 员 .....	(1288)
第二节	厂房及其设施 .....	(1290)
第三节	生产设备 .....	(1304)
第四节	生产与管理 .....	(1306)
<b>第二章</b>	<b>生物制品质量监督与控制 .....</b>	<b>(1322)</b>
第一节	兽医生物制品监察制度 .....	(1322)
第二节	生物制品质量管理 .....	(1327)
第三节	生物制品研制常用数理统计方法 .....	(1336)
<b>第三章</b>	<b>中国兽药监督管理 .....</b>	<b>(1359)</b>
第一节	兽药管理法规 .....	(1359)
第二节	兽药技术标准 .....	(1360)
第三节	兽药管理机构 .....	(1362)
第四节	兽药监督体系 .....	(1365)
<b>第八篇</b>	<b>兽药质量检测验收与生产加工技术标准</b>	
	<b>及相关法规 .....</b>	<b>(1367)</b>
<b>第一章</b>	<b>兽药质量检测验收与生产加工技术标准 .....</b>	<b>(1369)</b>
	出口商品中农药、兽药残留量及生物毒素检验方法标准编写的	

基本规定 (SN/T 0001—1995) .....	(1406)
出口商品中农药、兽药残留量及生物毒素生物学检验方法标准 编写的基本规定 (SN/T 0005—1996) .....	(1416)
无公害食品 肉鸡饲养兽药使用准则 .....	(1424)
无公害食品 蛋鸡饲养兽药使用准则 (NY 5040—2001) .....	(1432)
无公害食品 生猪饲养兽药使用准则 (NY 5030—2001) .....	(1444)
无公害食品 肉牛饲养兽药使用准则 .....	(1455)
无公害食品 肉羊饲养兽药使用准则 .....	(1464)
无公害食品 奶牛饲养兽药使用准则 (NY 5046—2001) .....	(1470)
无公害食品 肉羊饲养兽医防疫准则 (NY 5749—2002) .....	(1478)
无公害食品 肉兔饲养兽药使用准则 (NY 5730—2002) .....	(1482)
绿色食品 兽药使用准则 (NY/T 472—2001) .....	(1487)
<b>第二章 兽药质量检测验收与生产加工技术相关法规</b> ..	(1493)
中华人民共和国药品管理法 .....	(1493)
兽药管理条例实施细则 .....	(1511)
中华人民共和国产品质量法 .....	(1520)
中华人民共和国农业法 .....	(1531)
中华人民共和国标准化法 .....	(1540)
中华人民共和国标准化法实施条例 .....	(1544)
中华人民共和国反不正当竞争法 .....	(1552)
中华人民共和国消费者权益保护法 .....	(1557)
中华人民共和国行政复议法 .....	(1566)
中华人民共和国行政处罚法 .....	(1575)
中华人民共和国行政诉讼法 .....	(1586)
中华人民共和国广告法 .....	(1597)
中华人民共和国计量法 .....	(1604)
中华人民共和国商标法 .....	(1609)

中华人民共和国动物防疫法 .....	(1620)
中华人民共和国种畜禽管理条例 .....	(1629)
中华人民共和国农业部令 .....	(1633)
产品质量国家监督抽查管理办法 .....	(1637)
进出口商品免验办法 .....	(1648)
药品包装、标签和说明书管理规定(暂行) .....	(1653)
出口食品生产企业卫生注册登记管理规定 .....	(1658)
进口食品国外生产企业注册管理规定 .....	(1669)
产品质量国家监督抽查管理办法 .....	(1672)
采用国际标准管理办法 .....	(1683)
药品经营质量管理规范 .....	(1688)
产品免于质量监督检查管理办法 .....	(1699)
强制性产品认证管理规定 .....	(1702)
新兽药及兽药新制剂管理办法 .....	(1709)
药品临床试验管理规范 .....	(1716)
兽用新生物制品管理办法 .....	(1728)
兽药药政药检工作管理办法 .....	(1732)
核发《兽药生产许可证》、《兽药经营许可证》、《兽药制剂许可证》 管理办法 .....	(1742)
进口兽药管理办法 .....	(1747)
农业行政处罚程序规定 .....	(1756)
兽药广告审查办法 .....	(1766)
药品非临床研究质量管理规范(试行) .....	(1770)
兽药广告审查标准 .....	(1779)
生物制品生产车间管理办法 .....	(1780)
兽用麻醉药品的供应、使用、管理办法 .....	(1783)
兽医微生物菌种保藏管理试行办法 .....	(1787)

新兽药及兽药新制剂管理办法 .....	(1790)
关于发布《兽药批准文号管理规定》的通知 .....	(1795)
实验动物管理条例 .....	(1798)
关于发布《兽用安钠咖管理规定》的通知 .....	(1802)
关于发布《中华人民共和国动物及动物源食品中残留物质监控计划》 和《官方取样程序》的通知 .....	(1805)
关于切实加强药品兽药管理工作的通知 .....	(1817)
药品生产质量管理规范 .....	(1819)
国务院批转卫生部等部门关于严厉打击制售假劣医药商品违法 活动报告的通知 .....	(1831)
兽药生产质量管理规范实施细则 .....	(1835)
产品质量仲裁检验和产品质量鉴定管理办法 .....	(1855)
中华人民共和国产品质量认证管理条例 .....	(1860)
严禁生产和销售无证产品的规定 .....	(1865)
关于印发《动物疫情报告管理办法》的通知 .....	(1867)
关于加强疯牛病防治工作的通知 .....	(1870)
关于切实加强药品兽药管理工作的通知 .....	(1875)
关于进一步加强渔药管理和水生动物防疫工作的通知 .....	(1877)
关于查处生产、使用违禁药物的紧急通知 .....	(1879)
关于加强饲料药物添加剂管理的通知 .....	(1880)
关于加强有机肿类产品生产管理的通知 .....	(1881)
药品流通监督管理办法(暂行) .....	(1884)

第 一 篇

兽药质量检测  
验收与生产加工  
最新政策法规





# 兽药管理条例

(1987年5月21日国务院发布 根据2001年11月29日  
《国务院关于修改〈兽药管理条例〉的决定》修订)

## 第一章 总则

**第一条** 为加强兽药的监督管理,保证兽药质量,有效防治畜禽等动物疾病,促进畜牧业的发展和维护人体健康,特制定本条例。

**第二条** 兽药的生产、经营和使用,必须保证质量,确保安全有效。

**第三条** 国务院畜牧兽医行政管理部门主管全国的兽药管理工作,县级以上地方人民政府畜牧兽医行政管理部门主管所辖地区的兽药管理工作。

**第四条** 凡从事兽药生产、经营和使用,应当遵守本条例的规定。

## 第二章 兽药生产企业的管理

**第五条** 兽药生产企业必须具备以下条件:

(一) 具有与所生产的兽药相适应的工程师、兽医师以上技术职务的技术人员及技术工人;

(二) 具有与所生产的兽药相适应的厂房、设施和卫生环境;

(三) 具有符合国家劳动安全、卫生标准的设施及条件;

(四) 具有质量检验机构和专职检验人员及必要的仪器设备;

(五) 非专门生产兽药的企业兼产兽药者,必须有单独的兽药生产区。

**第六条** 开办兽药生产企业,必须由企业所在地县级人民政府畜牧兽医行政管理部门审核同意,经省、自治区、直辖市人民政府畜牧兽医行政管理部门审核批准,发给《兽药生产许可证》。兽药生产企业持《兽药生产许可证》向当地工商行政管理机关申请登记,经批准后领取《营业执照》。

《兽药生产许可证》应当规定有效期,期满经重新审查合格后发证。

**第七条** 兽药生产企业必须按照技术规程进行生产,生产记录必须完整、准确,所需的原料、辅料及直接接触兽药的容器和包装材料,必须符合药用要求。