

中华人民共和国 兽药典

2015年版

三部

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

2015年版

三部

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: 2015年版. 三部 / 中国兽药典委员会编. —北京: 中国农业出版社, 2016.9

ISBN 978-7-109-21611-2

I. ①中… II. ①中… III. ①兽医学—药典—中国—2015 IV. ①S859.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第086756号

中国农业出版社出版

(北京市朝阳区麦子店街18号楼)

(邮政编码100125)

责任编辑 黄向阳 蒋丽香

北京地大天成印务有限公司印刷 新华书店北京发行所发行

2016年9月第1版 2016年9月北京第1次印刷

开本: 880mm × 1230mm 1/16 印张: 17.5

字数: 470千字

定价: 320.00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 978-7-109-21611-2



前 言

《中华人民共和国兽药典》（简称《中国兽药典》）2015年版，按照第五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的努力，业已编制完成，经第五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五版兽药典。

《中国兽药典》2015年版分为一部、二部和三部，收载品种总计2030种，其中新增186种，修订1009种。一部收载化学药品、抗生素、生化药品和药用辅料共752种，其中新增166种，修订477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1148种（包括饮片397种），其中新增9种，修订415种；三部收载生物制品131种，其中新增13种，修订117种。

本版兽药典各部均由凡例、正文品种、附录和索引等部分构成。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116项，其中新增24项，修订52项；二部收载附录107项，其中新增15项，修订49项；三部收载附录37项，其中修订17项，收载生物制品通则8项，其中新增2项，修订4项。

本版兽药典收载品种有所增加。一部继续增加收载药用辅料，共计达276种；二部新增4个兽医专用药材及5个成方制剂标准；三部新增13个生物制品标准。

本版兽药典标准体例更加系统完善。在凡例中明确了对违反兽药GMP或有未经批准添加物质所生产兽药产品的判定原则，为打击不按处方、工艺生产的行为提供了依据。在正文品种中恢复了与临床使用相关的内容，以便于兽药使用环节的指导和监管。建立了附录方法的永久性编号，质量标准与附录方法的衔接更加紧密。

本版兽药典质量控制水平进一步提高。一部加强了对有关物质的控制；二部进一步完善了显微鉴别，加强了对注射剂等品种的专属性检查；三部提高了口蹄疫灭活疫苗效力标准。

本版兽药典进一步加强兽药安全性检查。在附录中完善了对安全性及安全性检查的总体要求。在正文品种中增加了对毒性成分或易混杂成分的检查与控制，如一部加强了对静脉输液、乳状注射液等高风险品种渗透压、乳粒的检查与控制；二部规定了部分药材二氧化硫、有害元素的残留量，增加对黄曲霉毒素及16种农药的检查，替换标准中含苯毒性溶剂；三部增加了口蹄疫灭活疫苗细菌内毒素的标准和检验方法。

本版兽药典加强对现代分析技术的应用。一部增加了离子色谱法、拉曼光谱法等新方法，二部增加了质谱法、二氧化硫残留量测定法等新方法；一部、二部、三部分别收载或修订了国家兽药标准物质制备指导原则、兽药引湿性试验指导原则、动物源性原材料的一般要求等18个指导原则。

本届兽药典委员会进一步创新改进组织管理和工作机制。本届委员会共设立6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编制工作，为完成新版兽药典编制工作奠定了坚实的基础。探索创新兽药典编制和兽药标准制修订项目的管理，制定并实施《中国兽药典编制工作规

范》，保障兽药典编制工作的顺利完成。

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，充分借鉴国内外药品及兽药标准和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》2015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
二〇一五年十二月

第五届中国兽药典委员会委员名单

主任委员 高鸿宾

副主任委员 于康震 张仲秋 冯忠武 徐肖君 夏咸柱

执行委员 (按姓氏笔画排序)

才学鹏	万仁玲	王 蓓	王玉堂	方晓华	冯忠武	冯忠泽
巩忠福	刘同民	许剑琴	李向东	李慧姣	杨汉春	杨劲松
杨松沛	谷 红	汪 明	汪 霞	沈建忠	张存帅	张仲秋
张秀英	陈光华	林典生	周明霞	赵 耘	赵文杰	赵启祖
胡元亮	段文龙	班付国	袁宗辉	耿玉亭	夏业才	夏咸柱
顾进华	徐士新	徐肖君	高 光	高迎春	盛圆贤	康 凯
董义春	蒋玉文	童光志	曾振灵	阚鹿枫		

委 员 (按姓氏笔画排序)

丁 铲	丁晓明	卜仕金	于康震	才学鹏	万仁玲	马双成
王 宁	王 栋	王 琴	王 蓓	王文成	王玉堂	王乐元
王亚芳	王在时	王志亮	王国忠	王建华	王建国	王贵平
王钦晖	王登临	支海兵	毛开荣	方晓华	孔宪刚	邓干臻
邓旭明	艾晓辉	卢 芳	卢亚艺	田玉柱	田克恭	田连信
田晓玲	史宁花	付本懂	冯 芳	冯忠武	冯忠泽	宁宜宝
巩忠福	毕丁仁	毕昊容	曲连东	朱 坚	朱明文	朱育红
任玉琴	刘同民	刘安南	刘秀梵	刘建晖	刘钟杰	刘家国
江善祥	许剑琴	孙 涛	孙进忠	孙志良	孙建宏	孙喜模
苏 亮	苏 梅	李 军	李 斌	李玉和	李向东	李秀波
李宝臣	李彦亮	李爱华	李慧义	李慧姣	李毅竦	杨汉春
杨永嘉	杨秀玉	杨劲松	杨松沛	杨国林	杨京岚	肖田安
肖后军	肖安东	肖希龙	肖新月	吴 兰	吴 杰	吴 萍
吴文学	吴国娟	吴福林	邱银生	何海蓉	谷 红	汪 明
汪 霞	汪开毓	沈建忠	宋慧敏	张 明	张 弦	张 莉
张永光	张存帅	张仲秋	张秀文	张秀英	张秀英	张浩吉

张培君	陆春波	陈 武	陈 锋	陈小秋	陈文云	陈玉库
陈光华	陈启友	陈昌福	陈焕春	陈慧华	武 华	范书才
范红结	林旭埜	林典生	林海丹	欧阳五庆	欧阳林山	罗 杨
罗玉峰	岳振锋	金录胜	周红霞	<u>周明霞</u>	周德刚	郑应华
郎洪武	赵 英	赵 耘	赵文杰	赵安良	赵启祖	赵晶晶
赵富华	郝素亭	胡大方	胡元亮	胡功政	胡松华	胡庭俊
胡福良	战 石	钟秀会	段文龙	侯丽丽	姜 力	姜 平
姜文娟	姜北宇	秦爱建	班付国	袁宗辉	耿玉亭	索 勋
夏业才	夏咸柱	顾 欣	顾进华	顾明芬	钱莘莘	徐士新
徐肖君	徐恩民	殷生章	高 光	高迎春	高鸿宾	郭文欣
郭锡杰	郭筱华	黄 珏	黄土新	黄显会	曹兴元	曹志高
盛圆贤	康 凯	章金刚	梁先明	梁梓森	彭 莉	董义春
董志远	蒋 原	蒋玉文	蒋桃珍	鲁兴萌	童光志	曾 文
曾 勇	曾建国	曾振灵	游忠明	谢梅冬	窦树龙	廖 明
阚鹿枫	谭 梅	潘伯安	潘春刚	潘洪波	操继跃	薛飞群
魏财文						

本版兽药典(三部)新增品种名单

新增品种名单

标准来源

口蹄疫(A型)灭活疫苗(AF/72株)	农业部公告1049号,口蹄疫A型灭活疫苗(AF/72株)。
口蹄疫(O型、亚洲1型)二价灭活疫苗	农业部公告1042号,口蹄疫(O型、亚洲1型)二价灭活疫苗。
猪口蹄疫(O型)灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)	农业部公告1121号,猪口蹄疫O型灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)。
猪链球菌病灭活疫苗(马链球菌兽疫亚种+猪链球菌2型)	农业部公告717号。
猪细小病毒病灭活疫苗(CP-99株)	农业部公告623号,猪细小病毒病灭活疫苗。
鸡传染性支气管炎活疫苗(H120株)	2010年版《中国兽药典》标准 CVP3/2010/HYM/008。
鸡传染性支气管炎活疫苗(H52株)	2010年版《中国兽药典》标准 CVP3/2010/HYM/008。
鸡球虫病四价活疫苗(柔嫩艾美耳球虫PTMZ株+毒害艾美耳球虫PNHZ株+巨型艾美耳球虫PMHY株+堆型艾美耳球虫PAHY株)	农业部公告1780号。
鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗(La Sota或HB1株+H120株)	2010年版《中国兽药典》标准 CVP3/2010/HYM/016。
鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗(La Sota或HB1株+H52株)	2010年版《中国兽药典》标准 CVP3/2010/HYM/016。
口蹄疫病毒非结构蛋白3ABC ELISA抗体检测试剂盒	农业部公告752号。
口蹄疫病毒亚洲1型抗体液相阻断ELISA检测试剂盒	农业部公告741号,口蹄疫病毒亚洲I型抗体液相阻断ELISA检测试剂盒。
口蹄疫O型抗体液相阻断ELISA检测试剂盒	农业部公告741号。

本版兽药典(三部)未收载二〇一〇年版 兽药典(三部)中的品种名单

牛口蹄疫(O型)灭活疫苗
鸡传染性支气管炎活疫苗
鸡新城疫、传染性支气管炎二联活疫苗
抗猪瘟血清
布氏菌病平板凝集试验抗原

本版兽药典(三部)新增与修订的通则和附录名单

一、新增的通则与附录

兽用生物制品标准物质的制备与标定规定

动物源性原材料的一般要求

二、修订的通则与附录

兽用生物制品检验的一般规定

兽用生物制品的组批与分装规定

生产和检验用菌(毒、虫)种管理规定

兽用生物制品生物安全管理规定

黏度测定法

最低装量检查法

甲醛残留量测定法

布氏菌菌落结晶紫染色法

禽白血病病毒检验法

外源病毒检验法

无菌检验或纯粹检验法

杂菌计数和病原性鉴定法

支原体检验法

半数保护量(PD₅₀)测定法

病毒半数致死量、感染量(LD₅₀、ELD₅₀、ID₅₀、EID₅₀、TCID₅₀)测定法

中和试验法

生产、检验用动物标准

生物制品生产和检验用牛血清质量标准

丁基橡胶瓶塞质量标准

缓冲溶液配制法

检验用培养基配制法

本版兽药典(三部)通用名称变更对照

本版兽药典通用名称	原通用名称
口蹄疫(A型)灭活疫苗(AF/72株)	口蹄疫A型灭活疫苗(AF/72株)
口蹄疫(O型、亚洲1型)二价灭活疫苗	口蹄疫O型、亚洲1型二价灭活疫苗
猪口蹄疫(O型)灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)	猪口蹄疫O型灭活疫苗(OZK/93株+OR/80株或OS/99株)
猪细小病毒病灭活疫苗(CP-99株)	猪细小病毒病灭活疫苗
猪细小病毒病灭活疫苗(S-1株)	猪细小病毒病灭活疫苗
口蹄疫病毒亚洲1型抗体液相阻断ELISA检测试剂盒	口蹄疫病毒亚洲1型抗体液相阻断ELISA检测试剂盒

凡 例

《中华人民共和国兽药典》（简称《中国兽药典》）三部是国家监督管理兽用生物制品质量的法定技术标准。

兽用生物制品系指以天然或人工改造的微生物、寄生虫、生物毒素或生物组织及代谢产物等为材料，采用生物学、分子生物学或生物化学、生物工程等相应技术制成的，用于预防、治疗、诊断动物疫病或改变动物生产性能的药品。

《中国兽药典》一经农业部颁布实施，同品种的上版标准或其原国家标准即同时停止使用。除特别声明版次外，《中国兽药典》均指现行版《中华人民共和国兽药典》。

“凡例”是解释和使用《中国兽药典》三部及正确进行兽用生物制品质量检验的基本原则，并把与通则、正文、附录及质量检验有关的共性问题加以规定，避免在全书中重复说明。

“凡例”中的有关规定具有法定约束力。

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，应在正文品种中另作规定执行。

1 本版兽药典收载品种的中文通用名均为产品的法定名称。

2 通则中记载兽用生物制品检验等一般规定。正文品种的中文名称按制品的性质分为灭活疫苗、活疫苗、抗体和诊断制品四类，每一类内按汉语拼音顺序排列。附录中记载相关检验方法、原材料标准、检验用的培养基、细胞单层的制备、细胞培养的营养液及溶液配制等。索引分列为：按汉语拼音排序的中文名索引，按字母表顺序排列的英文名和中文名对照索引。

3 每一品种项下，根据制品类别和剂型不同，按顺序分别列有下列项目中的部分项目：品名（包括中文通用名称、汉语拼音名和英文名），概述，性状，装量检查，重量差异限度，无菌检验，纯粹检验，支原体检验，外源病毒检验，鉴别检验，活性检验，变异检查，荚膜检查，运动性检查，芽孢计数，病毒含量测定，活菌计数，蚀斑计数，安全检验，效力检验，效价测定，内毒素含量测定，特异性检验，敏感性检验，缓冲能力测定，型特异性鉴定，克分子比值测定，剩余水分测定，真空度测定，甲醛、苯酚或汞类防腐剂残留量测定，作用与用途，用法与用量，用法与判定，注意事项，规格，贮藏与有效期，附注等。

4 各个检验项下规定的标准是制品在有效期内应达到的最低要求。

5 国家标准品、国家参考品系指用于鉴别、检查、效价或含量等测定的标准物质。国家标准品与国家参考品均由国务院兽医行政管理部门指定的单位制备、标定和供应。

6 本版药典采用的计量单位。

6.1 法定计量单位名称与单位符号如下：

长度	米(m)	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)
压力	兆帕(MPa)	千帕(kPa)	帕(Pa)		
溶液浓度	摩尔/升(mol/L)	毫摩尔/升(mmol/L)			
黏度	厘泊(cP)				

6.2 温度以摄氏度($^{\circ}\text{C}$)表示:

冷冻温度 除另有规定外,系指 -15°C 以下;

冷藏温度 系指 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$;

室温 系指 $15\sim 25^{\circ}\text{C}$;

冷或凉 系指 $8\sim 15^{\circ}\text{C}$ 。

6.3 溶液的百分比用“%”符号表示,系指溶液100ml(g)中含有溶质若干克(毫升)。

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。

6.4 液体的滴,除另有规定外,系指在 20°C 时,以1.0ml水为20滴进行换算。

6.5 稀释时使用的“1 \rightarrow 10”或“1:10”或“10倍”等符号和文字,系指固体溶质1.0g或液体溶质1.0ml加溶剂使成10ml的溶液。

7 本版兽药典规定取样量的准确度和试验精密度。

7.1 检验中样品与试剂等“称重”或“量取”的量,均以阿拉伯数字表示,其精确度可根据数值的有效数位来修约。

7.2 检验时的温度,除另有规定外,系指在室温下进行。

8 凡是能用法定的体外试验方法取代动物试验进行兽用生物制品质量检验的,应尽量采用体外试验方法,以减少动物试验。

9 本版兽药典用的英文缩写名词解释如下:

LD₅₀ (半数致死量) 经一定途径在一定时间内能使半数试验动物致死的微生物(或毒素)剂量。

ELD₅₀ (半数胚致死量) 经一定途径在一定时间内能使半数试验胚致死的微生物(或毒素)剂量。

MLD (最小致死量) 经一定途径在一定时间内能使一组试验动物全部致死的最小微生物(或毒素)剂量。

MID (最小感染量) 经一定途径在一定时间内能使一组试验动物或组织培养物全部感染的最小微生物(或毒素)剂量。

ID₅₀ (半数感染量) 经一定途径在一定时间内能使半数试验动物或组织培养物出现感染的

微生物（或毒素）剂量。

EID_{50} （半数胚感染量） 经一定途径在一定时间内能使半数试验胚出现感染的微生物（或毒素）剂量。

$TCID_{50}$ （半数细胞培养物感染量） 在一定时间内能使接种的半数细胞培养物产生病变的病毒（或毒素）剂量。

PD_{50} （半数保护量） 经一定途径在一定时间内能使半数试验动物获得保护的接种物剂量。

CPE 致细胞病变效应。

PFU 蚀斑形成单位。

CFU 菌落形成单位。

CCU 颜色变化单位。

IU 国际单位。

SPF 无特定病原体。

目 录

本版兽药典(三部)新增品种名单·····	I
本版兽药典(三部)未收载二〇一〇年版兽药典(三部)中的品种名单·····	II
本版兽药典(三部)新增与修订的通则和附录名单·····	III
本版兽药典(三部)通用名称变更对照·····	IV
凡例·····	V~VII
目次·····	1~5
通则·····	1~12
正文·····	13~188
附录·····	附录1~58
索引·····	索引1~12
中文索引·····	索引1~6
英文索引·····	索引7~12

目 次

通则	1
3001 兽用生物制品检验的一般规定	3
3002 兽用生物制品的标签、说明书与包装规定	4
3003 兽用生物制品的贮藏、运输和使用规定	5
3004 兽用生物制品的组批与分装规定	6
3005 生产和检验用菌(毒、虫)种管理规定	6
3006 兽用生物制品生物安全管理规定	7
3007 兽用生物制品国家标准物质的制备与标定规定	8
3008 动物源性原材料的一般要求	11
正文	13
灭活疫苗	15
草鱼出血病灭活疫苗	15
重组禽流感病毒(H5N1亚型)灭活疫苗(Re-1株)	16
鸡传染性鼻炎(A型)灭活疫苗	17
鸡传染性鼻炎(A型+C型)、新城疫二联灭活疫苗	18
鸡传染性法氏囊病灭活疫苗(CJ-801-BKF株)	19
鸡毒支原体灭活疫苗	20
鸡减蛋综合征灭活疫苗	21
鸡新城疫、传染性法氏囊病二联灭活疫苗	22
鸡新城疫、减蛋综合征二联灭活疫苗	24
鸡新城疫灭活疫苗	25
鸡新城疫、禽流感(H9亚型)二联灭活疫苗(La Sota株+F株)	26
口蹄疫(A型)灭活疫苗(AF/72株)	27
口蹄疫(O型、亚洲1型)二价灭活疫苗	29
牛多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗	30
牛副伤寒灭活疫苗	31
破伤风类毒素	32
气肿疽灭活疫苗	33
禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗(1502株)	33

禽多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗 (C48-2株)	34
禽流感 (H9亚型) 灭活疫苗 (LG1株)	35
禽流感 (H9亚型) 灭活疫苗 (SD696株)	36
禽流感 (H9亚型) 灭活疫苗 (SS株)	37
肉毒梭菌 (C型) 中毒症灭活疫苗	38
山羊传染性胸膜肺炎灭活疫苗	39
水貂病毒性肠炎灭活疫苗	40
兔病毒性出血症、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗	40
兔病毒性出血症灭活疫苗	41
兔产气荚膜梭菌病 (A型) 灭活疫苗	42
伪狂犬病灭活疫苗	43
羊大肠杆菌病灭活疫苗	43
羊黑疫、快疫二联灭活疫苗	44
羊快疫、猝狙、肠毒血症三联灭活疫苗	45
羊快疫、猝狙、羔羊痢疾、肠毒血症三联四防灭活疫苗	47
羊梭菌病多联干粉灭活疫苗	48
猪丹毒、多杀性巴氏杆菌病二联灭活疫苗	49
猪丹毒灭活疫苗	50
猪多杀性巴氏杆菌病灭活疫苗	51
猪口蹄疫 (O型) 灭活疫苗	52
猪口蹄疫 (O型) 灭活疫苗 (OZK/93株)	54
猪口蹄疫 (O型) 灭活疫苗 (OZK/93株+OR/80株或OS/99株)	55
猪链球菌病灭活疫苗 (马链球菌兽疫亚种+猪链球菌2型)	57
猪细小病毒病灭活疫苗 (CP-99株)	58
猪细小病毒病灭活疫苗 (S-1株)	59
仔猪红痢灭活疫苗	60
活疫苗	61
II号炭疽芽孢疫苗	61
布氏菌病活疫苗 (A19株)	62
布氏菌病活疫苗 (M5株或M5-90株)	62
布氏菌病活疫苗 (S2株)	63
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (B87株)	64
鸡传染性法氏囊病活疫苗 (NF8株)	65
鸡传染性喉气管炎活疫苗	67
鸡传染性支气管炎活疫苗 (H120株)	68
鸡传染性支气管炎活疫苗 (H52株)	69
鸡传染性支气管炎活疫苗 (W93株)	70