

中华人民共和国 兽药典

—— 2015年版 ——

一部



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

一部

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. 一部 / 中国兽药典委员会编. —北京：中国农业出版社，2016.9
ISBN 978-7-109-21620-4

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088325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 郭永立 郑珂 周晓艳 王森鹤

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：78.25

字数：2100千字

定价：760.00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 978-7-109-21620-4



9 787109 216204 >

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	林旭桢	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	周明霞	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（一部）新增品种名单

正文品种第一部分

三氯苯达唑	乙酰基阿维菌素注射液
三氯苯达唑片	苜星氯唑西林（原名称：苜星邻氯青霉素）
三氯苯达唑颗粒	苜星氯唑西林乳房注入剂（原名称：苜星邻氯青霉素注射液）
延胡索泰妙菌素	氧阿苯达唑
延胡索泰妙菌素预混剂	氧阿苯达唑片
延胡索泰妙菌素可溶性粉	氟尼辛葡甲胺颗粒
硫酸头孢喹肟	伊维菌素片
硫酸头孢喹肟注射液	伊维菌素溶液
注射用硫酸头孢喹肟	氟苯尼考可溶性粉
乙酰基阿维菌素	氟苯尼考甲硝唑滴耳液

正文品种第二部分

乙交酯丙交酯共聚物（5050）	组氨酸
乙交酯丙交酯共聚物（7525）（供注射用）	枸橼酸三乙酯
乙交酯丙交酯共聚物（8515）（供注射用）	枸橼酸三正丁酯
乙基纤维素水分散体	枸橼酸钠
乙基纤维素水分散体（B型）	氢氧化钾
乙醇	亮氨酸
二丁基羟基甲苯	活性炭（供注射用）
二氧化碳	盐酸
十八醇	氧化钙
十六十八醇	氧化锌
十六醇	氧化镁
丁香茎叶油	氨丁三醇
丁香油	胶态二氧化硅
丁香酚	粉状纤维素
三硅酸镁	烟酰胺
三氯蔗糖	烟酸

大豆油 (供注射用)	酒石酸钠
大豆磷脂 (供注射用)	海藻酸
小麦淀粉	海藻糖
山梨酸钾	预胶化羟丙基淀粉
门冬氨酸	硅化微晶纤维素
门冬酰胺	脱氧胆酸钠
马来酸	羟乙纤维素
马铃薯淀粉	羟丙甲纤维素邻苯二甲酸酯
无水枸橼酸	羟丙基淀粉空心胶囊
无水碳酸钠	羟苯苄酯
无水磷酸氢二钠	液状石蜡
无水磷酸氢钙	淀粉水解寡糖
木薯淀粉	蛋黄卵磷脂 (供注射用)
D-木糖	维生素E琥珀酸聚乙二醇酯
木糖醇	琥珀酸
牛磺酸	硬脂酸锌
月桂酰聚氧乙烯 (12) 甘油酯	硝酸钾
月桂酰聚氧乙烯 (32) 甘油酯	硫酸铝
月桂酰聚氧乙烯 (6) 甘油酯	硫酸铵
月桂酰聚氧乙烯 (8) 甘油酯	硫酸羟喹啉
玉米淀粉	氯化钙
正丁醇	氯化钠 (供注射用)
甘油	氯化钾
甘油三乙酯	氯化镁
甘油磷酸钙	氯甲酚
甘氨酸	稀盐酸
可可脂	稀醋酸
可压性蔗糖	稀磷酸
可溶性淀粉	焦糖
丙二醇 (供注射用)	滑石粉
丙氨酸	酪氨酸
丙烯酸乙酯-甲基丙烯酸甲酯共聚物水分散体	硼砂
丙酸	硼酸
卡波姆共聚物	微晶蜡
	腺嘌呤

白陶土	羧甲基纤维素钙
西黄蓍胶	聚乙二醇300(供注射用)
色氨酸	聚乙二醇400(供注射用)
冰醋酸	聚山梨酯80(供注射用)
麦芽酚	聚氧乙烯
壳聚糖	聚氧乙烯(35)蓖麻油
低取代羟丙纤维素	蔗糖八醋酸酯
谷氨酸钠	蔗糖丸芯
肠溶明胶空心胶囊	碱石灰
辛酸	碳酸丙烯酯
辛酸钠	碳酸氢钠
没食子酸	碳酸氢钾
尿素	精氨酸
阿司帕坦	醋酸
阿拉伯半乳糖	醋酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯
纯化水	缬氨酸
环甲基硅酮	薄荷脑
苯扎氯铵	磷酸
苯扎溴铵	磷酸钙
苯甲醇	磷酸氢二铵
油酰聚氧乙烯甘油酯	磷酸淀粉钠
油酸钠	麝香草酚
油酸聚羟氧乙烯酯	泊洛沙姆 407

本版兽药典（一部）未收载二〇一〇年版 兽药典（一部）中的品种名单

正文品种第一部分

喹乙醇

注射用氯唑西林钠

喹乙醇预混剂

硫酸黏菌素预混剂

正文品种第二部分

淀粉

硫柳汞

邻苯二甲酸二乙酯

本版兽药典（一部）新增与删除附录名单

一、新增附录

- 0112 耳用制剂
- 0231 兽用化学药品国家标准物质通则
- 0407 火焰光度法
- 0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法
- 0412 电感耦合等离子体质谱法
- 0421 拉曼光谱法
- 0451 X射线衍射法
- 0531 超临界流体色谱法
- 0532 临界点色谱法
- 0542 毛细管电泳法
- 0931 溶出度与释放度测定法
- 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法
- 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法
- 1107 非无菌兽药微生物限度标准
- 1121 抑菌效力检查法
- 1146 组胺类物质检查法
- 9015 兽药晶型研究及晶型质量控制指导原则
- 9204 微生物鉴定指导原则
- 9205 兽药洁净实验室微生物监测和控制指导原则
- 9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则
- 9601 药用辅料功能性指标研究指导原则
- 9621 药包材通用要求指导原则
- 9622 药用玻璃材料和容器指导原则
- 9901 国家兽药标准物质制备指导原则

二、删除附录

- X 射线粉末衍射法
- 溶出度测定法
- 释放度测定法
- 微生物限度检查法
- 抑菌剂效力检查法指导原则

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》一部。

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化学、抗生素、生化药品等国家标准具同等效力。

三、凡例是为正确使用《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、附录及与兽药质量检定有关的共性问题的统一规定。

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 Drugs，简称兽药GMP）的产品而言。任何违反兽药GMP或有未经批准添加物质所生产的兽药，即使符合《中国兽药典》或按照《中国兽药典》暂不能将其添加物或相关杂质定性为何物质，亦不能认为其符合规定。

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、《中国兽药典》各品种项下收录的内容为标准正文。正文系根据药物自身的理化与生物学特性，按照批准的处方来源、生产工艺、贮藏运输条件等所制定的、用以检测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、正文内容根据品种和剂型的不同，按顺序可分别列有：（1）品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；（2）有机药物的结构式；（3）分子式与分子量；（4）来源或有机药物的化学名称；（5）含量或效价规定；（6）处方；（7）制法；（8）性状；（9）鉴别；（10）检查；（11）含量测定；（12）类别；（13）作用与用途；（14）用法与用量；（15）注意事项；（16）不良反应；（17）休药期；（18）规格；（19）贮藏；（20）制剂等。

附 录

十、附录主要收载制剂通则、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所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、正文收载的兽药中文名称通常按照《中国药品通用名称》收载的名称及其命名原则命名，《中国兽药典》收载的兽药中文名称均为法定名称；本版兽药典收载的原料药英文名除另有规定外，均采用国际非专利药名（International Nonproprietary Names, INN）。

有机药物的化学名称系根据中国化学会编撰的《有机化学命名原则》命名，母体的选定与国际纯粹与应用化学联合会（International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC）的命名系统一致。

十二、兽药化学结构式采用世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

十三、正文按兽药中文名称笔画顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形“一丨丿、一”的顺序排列；单方制剂排在其原料药后面；兽药用辅料集中编排；附录按分类编码排列；索引按汉语拼音顺序排序的中文索引、英文名和中文名对照索引排列。

项目与要求

十四、制法项下主要记载兽药的重要工艺要求和质量管理要求。

（1）所有兽药的生产工艺应经验证，并经国务院兽医行政管理部门批准，生产过程均应符合兽药GMP的要求。

（2）来源于动物组织提取的兽药，其所用动物种属要明确，所用脏器均应来自经检疫的健康动物，涉及牛源的应取自无牛海绵状脑病地区的健康牛群；来源于人尿提取的兽药，均应取自健康人群。上述兽药均应有明确的病毒灭活工艺要求以及质量管理要求。

（3）直接用于生产的菌种、毒种、来自人和动物的细胞、DNA重组工程菌及工程细胞，来源途径应经国务院兽医行政管理部门批准并应符合国家有关的管理规范。

十五、性状项下记载兽药的外观、臭、溶解度以及物理常数等。

（1）外观性状是对兽药的色泽和外表感观的规定。

（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做质量控制时，在该品种项下另作具体规定。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 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。

十六、鉴别项下规定的试验方法，系根据反映该兽药某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该兽药化学结构的确证。

十七、检查项下包括反映兽药的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容；对于规定中的各种杂质检查项目，系指该兽药在按既定工艺进行生产和正常贮藏过程中可能含有或产生并需要控制的杂质（如残留溶剂、有关物质等）；改变生产工艺时需另考虑增修订有关项目。

对于生产过程中引入的有机溶剂，应在后续的生产环节予以有效去除。除正文已明确列有“残留溶剂”检查的品种必须对生产过程中引入的有机溶剂依法进行该项检查外，其他未在“残留溶剂”项下明确列出的有机溶剂与未在正文中列有此项检查的各品种，如生产过程中引入或产品中残留有机溶剂，均应按附录“残留溶剂测定法”检查并应符合相应溶剂的限度规定。

采用色谱法检测有关物质时，杂质峰（或斑点）不包括溶剂、辅料或原料药的非活性部分等产生的色谱峰（或斑点）。必要时，可采用适宜的方法对上述非杂质峰（或斑点）进行确认。

处方中含有抑菌剂的注射剂和眼用制剂，应建立适宜的检测方法对抑菌剂的含量进行控制。正文已明确列有抑菌剂检查的品种必须依法对产品中使用的抑菌剂进行该项检查，并应符合相应的限度规定。

供直接分装成注射用无菌粉末的原料药，应按照注射剂项下相应的要求进行检查，并应符合规定。

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。

十八、含量测定项下规定的试验方法，用于测定原料药及制剂中有效成分的含量，一般采用化学、仪器或生物测定方法。

十九、类别、作用与用途，系指兽药的主要作用与用途或学科的归属划分，不排除在临床实践的基础上作其他类别药物使用。

二十、用法与用量，系指常用的给药方法和除另有规定外成年畜禽的常用剂量。

二十一、制剂的规格，系指每一支、片或其他每一个单位制剂中含有主药的重量（或效价）或含量（%）或装量。注射液项下，如为“1ml:10mg”，系指1ml中含有主药10mg；对于列有处方或标有浓度的制剂，也可同时规定装量规格。

二十二、贮藏项下的规定，系为避免污染和降解而对兽药贮存与保管的基本要求，以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如，棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器；

避光 系指避免日光直射；

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，贮藏项下未规定温度的一般系指常温。

二十三、制剂中使用的原料药和辅料，均应符合本版兽药典的规定；本版兽药典未收载者，必须制定符合兽药用要求的标准，并需经国务院兽医行政管理部门批准。

同一原料药用于不同制剂（特别是给药途径不同的制剂）时，需根据临床用药要求制定相应的质量控制项目。

本版兽药典收载的药用辅料标准是对在品种【类别】项下规定相应用途辅料的基本要求。

制剂生产企业使用的药用辅料即使符合本版兽药典药用辅料标准，也应进行药用辅料标准的适用性验证。

药用辅料标准适用性验证应充分考虑药用辅料的来源、工艺以及制备制剂的特点、给药途径、使用对象、使用剂量等相关因素的影响。

在采用本版兽药典或《中国药典》收载的药用辅料时，还应考虑制备制剂的给药途径、制剂用途、配方组成、使用剂量等其他因素对其安全性的影响。根据制剂的安全风险的程度，选择相应等级的药用辅料。特别是对注射剂、眼用制剂等高风险制剂，在适用性、安全性、稳定性等符合要求的前提下应尽可能选择供注射用级别的药用辅料。

采用本版兽药典或《中国药典》收载的药用辅料对制剂的适用性及安全性等可能产生影响时，生产企业应根据制剂的特点，采用符合要求的药用辅料，并建立相应的药用辅料标准。

检验方法和限度

二十四、采用本版兽药典规定的方法进行检验时应对方法的适用性进行确认。

二十五、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。

二十六、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,而后根据有效数字修约规则进舍至规定有效位。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。

二十七、原料药的含量(%),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或允许偏差,并非真实含有量;如未规定上限时,系指不超过101.0%。

制剂的含量限度范围,系根据主药含量的多少、测定方法误差、生产过程不可避免的偏差和贮存期间可能产生降解的可接受程度而制定的,生产中应按标示量100%投料。如已知某一成分在生产或贮存期间含量会降低,生产时可适当增加投料量,以保证在有效期内含量能符合规定。

标准品、对照品

二十八、标准品、对照品系指用于鉴别、检查、含量测定的标准物质。标准品系指用于生物检定或效价测定的标准物质,其特性量值一般按效价单位(或 μg)计;对照品系指采用理化方法进行鉴别、检查或含量测定时所用的标准物质,其特性量值一般按纯度(%)计。

标准品与对照品的建立或变更批号,应与国际标准品或原批号标准品或对照品进行对比,并经过协作标定。然后按照国家兽药标准物质相应的工作程序进行技术审定,确认其质量能够满足既定用途后方可使用。

标准品与对照品均应附有使用说明书,一般应标明批号、特性量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等。

标准品与对照品均应按其标签或使用说明书所示的内容使用或贮藏。

计 量

二十九、试验用的计量仪器应符合国务院质量技术监督部门的规定。

三十、本版兽药典采用的计量单位。

(1)法定计量单位名称和单位符号如下:

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)		