

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，其所载同品种的上版标准或原兽药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、正文和附录一部收载兽用化学药品和辅料，二部收载兽用中药，三部收载兽用生物制品，各部分别收录凡例、通用技术要求和指导原则。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。本部兽药典收载的凡例、附录对兽药典以外的经国务院兽医行政管理部门颁布的其他兽用化学、抗生素、生化药品等兽药标准具同等效力。

《中国兽药典》主要由凡例、品种正文、通用技术要求和指导原则构成。

凡例是正确使用《中国兽药典》的基本原则，是对品种正文、通用技术要求及与兽药质量检验和检验中有关共性问题的统一规定和基本要求。

品种正文为各品种项下收载的内容。

通用技术要求包括《中国兽药典》收载的通则和总论等。

指导原则系指为规范兽药典执行，指导兽药标准制定和修订，提高兽药质量控制水平所制定的推荐性技术要求。

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。兽药标准由凡例、品种正文及其引用的通用技术要求共同构成。

本版兽药典凡例与通用技术要求也适用于未载入本版兽药典的其他兽药标准。

四、凡例和附录通用技术要求中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或附录通用技术要求有关规定不一致的情况时，则在品种正文中另作规定，并按此规定品种正文执行。

五、正文中引用的兽药系指本版兽药典收载的品种，其质量应符合相应的规定。

六五、品种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》不能检出其添加物、相关杂质，以及检出暂不能定性为何物质，均不能认为其符合规定。

七六、《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。

通用技术要求

七、通则主要包括制剂通则和通用检测方法等。制剂通则系指按照药物剂型分类，针对剂型特点所规定的基本技术要求。通用检测方法系指各品种进行相同项目检验时所应采用的统一规定的设备、程序、方法和限度等。

品种正文

八、~~《中国兽药典》各品种项下记载的内容为标准正文。兽药品种正文~~根据药物自身的理化与生物学特性，按照来源、批准的处方、生产工艺和运输、贮藏~~运输条件等条件~~所制定的、用以~~评估检测~~兽药质量在有效期内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、兽药~~标准品种正文内容~~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）含量或效价测定；（12）类别；~~（13）作用与用途；（14）用法与用量；（15）不良反应；（16）注意事项；（17）体药期；（13）规格；（14）贮藏；（15）制剂；（16）标注；（17）附：参考图谱和杂质信息等。~~

原料药与制剂中已知杂质的名称与结构式等信息一般均在原料药正文中列出，相应制剂正文直接引用。复方制剂中活性成分互相作用产生的杂质，一般列在该品种正文项下。

十、品种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。

十一、药用辅料品种正文系根据药用辅料的特性，基于特定的生产工艺、用途、储运条件等，所制定的技术要求。

十二、药用辅料~~标准品种正文按顺序可分别列有内容一般包括~~：（1）品名（包括中文名、汉语拼音与英文名）；（2）~~有机物的兽药~~的结构式；（3）分子式与分子量；（4）来源；（5）制法；（6）性状；（7）鉴别；（8）检查；（9）含量测定；（10）类别；（11）贮藏；（12）标示；~~（13）附图、附表、附、注等。~~

附录

~~十一、附录主要记载制剂通则、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

十二、品种正文收录的兽药中文名称通常按照《中国药品通用名称》收录的名称及其命名原则命名，《中国兽药典》收录的兽药中文名称均为法定名称；本版兽药典收录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。

十三、兽药和有明确化学结构的药用辅料其化学结构式采用按照世界卫生组织（World Health Organization，WHO）推荐的“药品化学结构式书写指南”书写。

十五、通则和指导原则按分类编码排序。

十四、品种正文按~~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；单方制剂与复方制剂依次排在其原料药后面；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

十五、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农业农村部批准，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农业农村部批准并应符合国家有关的管理规范。

十六、性状项下记载兽药的外观、臭、溶解度以及物理常数等，在一定程度上反映其质量特性。

(1) 外观性状是对兽药的色泽和外表感观的规定，其中臭指兽药本身所固有的，可供制剂开发时参考。

(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，置于 25℃ ±2℃ 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。

十七、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。

十八、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。~~

(1) 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。

(2) 对于生产过程中使用或产生的有机挥发性化合物，应在后续的生产环节予以有效去除。兽药中

残留的有机挥发性化合物，兽药生产企业均应按照残留溶剂通则（通则 0861）的相关要求制定合理的检验方法以进行风险评估和控制，并符合相应有机挥发性化合物的限度要求。兽药中已对残留的有机挥发性化合物进行风险评估及有效控制并符合残留溶剂通则（通则 0861）限度要求的，可不再进行各论中品种正文规定的残留溶剂检查。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 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。

~~十九~~二十一、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，一般可采用化学、仪器或生物测定方法。

二十二、类别、~~作用与用途~~，系指兽药的主要作用与主要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。

~~二十一、用法与用量，系指常用的给药方法和除另有规定外成年动物的常用剂量。~~

二十三、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。

二十四、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，通常可以使用以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如，棕色容器或黑纸适宜黑色材料包裹的无色透明、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（室温） 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。

二十五、标注项下的规定，系指开展检验工作等所需的信息，应采取适宜的方式（如兽药说明书等）注明。

二十六、制剂中使用的原料药和药用辅料，均应符合本版兽药典的规定；本版兽药典未收载的原料药，~~必须制定符合药用要求的标准，~~必须制定符合产品生产和质量控制要求的标准，并需经国务院兽医行政管理农业农村主管部门批准；本版兽药典未收载的药用辅料，应制定相应的标准，并符合国务院农业农村主管部门的有关规定。

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。

~~二十五、制剂生产使用的辅料，应符合药用辅料（附录 0201）的有关规定要求。~~

~~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，经国务院兽医行政管理部门批准后执行。~~

检验方法和限度

二十七、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；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。如采用其他方法，应进行方法学验证，~~应将该方法~~与规定的方法~~做比较试验~~对比，根据试验结果~~掌握选择~~使用，但~~在仲裁时仍应~~以本版兽药典规定的方法为准。

二十八、本版兽药典中规定的各种纯度、~~和~~限度数值~~以及和~~制剂的重（装）量差异，系包括上限和下限两个数值本身及~~其~~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（GB/T 8170）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。

二十九、原料药及药物辅料的含量（%），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。

标准品与对照品

三十、品种正文中标准品与对照品系指用于鉴别、检查、含量测定或效价测定等的标准物质。除另有规定外，均应为使用国家兽药标准物质。~~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。~~标准物质的研制与管理应符合兽用化学药品国家标准物质通则（通则 0231）和国家兽药标准物质制备指导原则（指导原则 9901）的有关要求。

~~标准物质的首批和换批研制标准品与对照品的建立或变更批号，应与国际标准物质标准品或原批号~~

~~标准物质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~~包括标明名称~~、批号、特性~~或~~量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等~~信息~~。

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~~和贮藏。

计 量

三十一、试验用的计量仪器均应符合~~国务院质量技术监督部门~~的国家相关规定。

三十二、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)				
压力	兆帕 (MPa)	千帕 (kPa)	帕 (Pa)			
温度	摄氏度 ($^{\circ}\text{C}$)					
动力黏度	帕秒 (Pa s)	毫帕秒 (mPa 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)				
放射性活度	吉贝可 (GBq)	兆贝可 (MBq)	千贝可 (kBq)	贝可 (Bq)		

(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) 有关的温度描述，一般以下列名词术语表示：

水浴 温度	除另有规定外，均指 98~100 $^{\circ}\text{C}$ ；
热水	系指 70~80 $^{\circ}\text{C}$ ；
微温或温水	系指 40~50 $^{\circ}\text{C}$ ；
室温 (常温)	系指 10~30 $^{\circ}\text{C}$ ；
冷水	系指 2~10 $^{\circ}\text{C}$ ；
冰浴	系指约 0 $^{\circ}\text{C}$ ；
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 $^{\circ}\text{C}$ 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) 缩写“ppm”表示百万分比，系指重量或体积的比例。在核磁共振波谱中，“ppm”表示化学位移。

(6) 缩写“ppb”表示十亿分比，系指重量或体积的比例。

(7) 液体的滴，系在 20℃ 时，以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(8) 溶液后标示的“(1→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。

(9) 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 μm ±70 μm	10 目
二号筛	850 μm ±29 μm	24 目
三号筛	355 μm ±13 μm	50 目
四号筛	250 μm ±9.9 μm	65 目
五号筛	180 μm ±7.6 μm	80 目
六号筛	150 μm ±6.6 μm	100 目
七号筛	125 μm ±5.8 μm	120 目
八号筛	90 μm ±4.6 μm	150 目
九号筛	75 μm ±4.1 μm	200 目

粉末分等如下：

最粗粉 指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过 20% 的粉末；

粗粉 指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过 40% 的粉末；

中粉 指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过 60% 的粉末；

细粉 指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于 95% 的粉末；

最细粉 指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于 95% 的粉末；

极细粉 指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于 95% 的粉末。

(10) 乙醇未指明浓度时，均系指 95%（ml/ml）的乙醇。

三十三、计算分子量以及换算因子等使用的原子量均按最新国际原子量表推荐的原子量。

精 确 度

三十四、本版兽药典规定取样量的准确度和试验精密度。

(1) 试验中供试品与试药等“称重”或“量取”的量，均以阿拉伯数码表示，其精确度可根据数值的有效数位来确定，如称取“0.1g”，系指称取重量可为 0.06~0.14g；称取“2g”，系指称取重量可为 1.5~2.5g；称取“2.0g”，系指称取重量可为 1.95~2.05g；称取“2.00g”，系指称取重量可为 1.995~2.005g。

“精密称定”系指称取重量应准确至所取重量的千分之一；“称定”系指称取重量应准确至所取重量的百分之一；“精密量取”系指量取体积的准确应符合国家标准中对该体积移液管的精密度要求；“量取”系指可用量筒或按照量取体积的有效数位选用量具。取用量为“约”若干时，系指取用量不得超过规定量的±10%。

(2) 恒重，除另有规定外，系指供试品连续两次干燥或炽灼后称重的差异在 0.3mg 以下的重量；干

干燥至恒重的第二次及以后各次称重均应在规定条件下继续干燥 1 小时后进行；炽灼至恒重的第二次称重应在继续炽灼 30 分钟后进行。

(3) 试验中规定“按干燥品（或无水物，或无溶剂）计算”时，除另有规定外，应取未经干燥（或未去水，或未去溶剂）的供试品进行试验，并将计算中的取用量按检查项下测得的干燥失重（或水分、或溶剂）扣除。

如不进行干燥失重测定，而仅对残留溶剂进行定量测定时，上述计算应考虑扣除残留溶剂的量。

(4) 试验中的“空白试验”，系指在不加供试品或以等量溶剂替代供试液的情况下，按同法操作所得的结果；含量测定中的“并将滴定的结果用空白试验校正”，系指按供试品所耗滴定液的量（ml）与空白试验中所耗滴定液的量（ml）之差进行计算。

(5) 试验时的温度，未注明者，系指在室温下进行；温度高低对试验结果有显著影响者，除另有规定外，应以 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 为准。

(6) 品种正文或通用技术要求中如出现容器、色谱柱等材料或仪器的规格或型号，仅作为推荐。

试药、试液、指示剂

三十五、试验用的试药，除另有规定外，均应根据附录通则试药项下的规定，选用不同等级并符合国家标准或国务院有关行政主管部门规定的试剂标准。试液、缓冲液、指示剂与指示液、滴定液等，均应符合附录通则的规定或按照附录通则的规定制备。

三十六、试验用水，除另有规定外，均系指纯化水。酸碱度检查所用的水，均系指新沸并放冷至室温的水。

三十七、酸碱性试验时，如未指明用何种指示剂，均系指石蕊试纸。

动物试验

三十八、动物试验所使用的动物应为健康动物，其管理应~~按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行~~符合国家相关规定。

动物品系、年龄、性别、体重和微生物等应符合兽药检验要求。

三十九、~~随着兽药纯度的提高，~~凡是有准确的化学和物理理化分析方法或细胞学体外生物学方法能取代动物试验进行兽药质量检测的或~~检验~~，应尽量采用，以减少动物试验。

说明书、包装、标签

四十、兽药说明书应符合《兽药管理条例》及国务院~~兽医行政管理部门~~农业农村主管部门对说明书的规定。说明书中的用法与用量，系指常用的给药方法和除另有规定外成年动物的常用剂量。（原二十一条内容，临床专家建议调整到此）

四十一、直接接触兽药的包装材料和容器应符合国务院农业农村主管部门或国务院药品监督管理部门的有关规定，均应无毒、洁净，与内容兽药应不发生化学反应，并不得影响内容兽药的质量。

四十二、兽药标签应符合《兽药管理条例》及国务院~~兽医行政管理部门~~农业农村主管部门对包装标签的规定，不同包装标签其内容应根据上述规定印制，并应尽可能多地包含兽药信息。

四十三、兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、外用兽药、兽用处方药（或兽用非处方药）的说明书和包装标签，必须印有规定的标识。