

附件 2

主要修改说明

本版兽药典三部首次采用通用标准的方式编制，行业普遍关注，部畜牧兽医局高度重视。依据部畜牧兽医局要求，药典办组织专业委员会、专题会议，对兽药典三部标准涉及的注册标准、研发主体、生产主体以及标准涉及的文号进行了全面梳理和评估，制定了兽药典三部内容调整工作方案。

经部畜牧兽医局同意，药典办在第二次公示稿（2025年9月15日关于三部凡例、品种正文和附录标准修订草案的公示）的基础上，就兽药典三部内容进行了调整和完善。现将主要修改说明如下。

一、总体情况

调整后的兽药典三部包括凡例、品种正文和附录。拟收载标准数量调整为凡例 1 个、品种正文 47 个、附录 69 个（含新增 23 个）。

二、主要修改情况

（一）对凡例的修改说明

1. 在第十条“附录”项下，（1）在“检测方法系……等。”中删除了“各正文品种”“设备、”字样，明确了“禽腺病毒 III 群抗原/抗体间接免疫荧光检测法、禽偏肺病毒（B 亚群）抗原/抗体间接免疫荧光检测法、禽腺病毒 I 群抗原/抗体间接免

疫荧光检测法、球虫孢子化卵囊计数法、气管环纤毛摆动停滞试验作为指导性要求”的表述。（2）删除“包括生物制品生产和检验用牛血清质量标准.....活毒废水灭活效果检测法”。

2. 将第十三条“菌（毒、虫）种”项下第一款最后一句“品种正文中的菌（毒、虫）种系指基础菌（毒、虫）种”表述修改为“品种正文中的菌（毒、虫）种系指生产用基础菌（毒、虫）种”。

3. 将第十五条“成品质量控制”项下“5 活菌（芽孢、卵囊）计数”项后的“或头份数”删除。

4. 鉴于品种正文的安全和效力标准中不再出现选择项，结合公示反馈意见，经多次专题会议研究决定在第十八条“其他要求”项下，增加了“3 关于成品效力检验”“6 关于联苗或多价疫苗”的适用性规定，明确了“在更换种子批、关键生产工艺变更、重要原材料变更时，应采用靶动物免疫攻毒法对代表性批次进行效力检验”。

5. 在第二十一条“标准物质”项下，删除第二款内容“工作标准品系指.....国家标准品或参考品建立后，工作标准品或参考品必须采用国家标准品或参考品标化后方可使用”，与兽药典一部、二部保持协调一致。

（二）对品种正文的修改说明

1. 第二次公示品种正文 50 个，根据公示反馈意见，经多次专题会议研究，拟收载品种正文 47 个，暂不收载 3 个

(鸡传染性支气管炎灭活疫苗、鸡传染性支气管炎活疫苗、布鲁氏菌病活疫苗)。

2. 鉴于小反刍兽疫活疫苗、山羊痘活疫苗、仔猪副伤寒活疫苗、猪瘟活疫苗等 4 个活疫苗制品涉及的注册产品标准相对单一，将其生产用菌（毒）株的 CVCC 号进行了明确。

3. 考虑到监督检验的可操作性，将可以确定的效力检验用菌（毒）株进行了明确，将 21 个通用标准的成品效力检验用菌（毒）株的 CVCC 号在品种正文中列出。

4. 全文规范了动物日龄和接种剂量的表述。灭活疫苗成品检验项下安全检验和效力检验用的靶动物日龄，按照“推荐使用日龄”的原则进行了修改；活疫苗成品检验项下安全检验用的靶动物日龄按照“推荐使用最小日龄”的原则进行了修改，效力检验按照“推荐使用日龄”的原则进行了修改，保持了全文规范性和一致性。

5. 关于菌（毒）种标准部分的调整 删除了灭活疫苗品种正文中菌（毒）种项下的“安全性”项内容，统一在细菌灭活疫苗的通用要求、病毒灭活疫苗的通用要求中进行了相应规定；删除了活疫苗品种正文中菌（毒、虫）种标准部分的“毒力返强”和“水平传播”项，在病毒活疫苗的通用要求和细菌活疫苗的通用要求中进行了相应规定。

6. 参考 2020 年版兽药典以及附录 3010 安全检验的通用技术要求，将品种正文中安全检验和效力检验用动物数量、

观察时间、观察期末的剖检等要求，按照现有注册标准中最低动物数量、最短观察时间以及是否有观察期末的剖检等进行调整，以减少新版兽药典三部实施后标准变更影响。

7. 具体品种正文涉及的调整 除上述调整外，还涉及如下调整。

(1) 针对鸡毒支原体菌种标准部分的“代谢抑制试验”内容进一步进行了完善，统一了鸡毒支原体灭活疫苗、鸡毒支原体活疫苗代谢抑制试验；将鸡毒支原体活疫苗和灭活疫苗的标准中的气囊病变计分标准和平均气囊保护率的计算公式放在标准后以附注形式列出，保持标准体例格式规范统一；完善了猪支原体肺炎灭活疫苗菌种部分的代谢抑制试验。

(2) 猪伪狂犬病活疫苗毒种标准部分中，将鉴别检验项调整为与成品检验的鉴别检验项相同，将“2.5.1 基因检测采用适宜的 PCR 方法进行基因检测与鉴定。……”修改为“用适宜的基因鉴定 PCR 检测法，应缺失该疫苗毒株相关基因”；成品检验项下“4.6 病毒含量测定”项的“用含 2% 新生牛血清的 DMEM 细胞培养液将疫苗……”修改为“用适宜稀释液将疫苗……”；对效力检验用强毒的滴度限定不作要求。

(3) 山羊痘/绵羊痘活疫苗标准中删除有关绵羊痘内容，将“山羊痘/绵羊痘活疫苗”名称修改为“山羊痘活疫苗”，删除用绵羊检验的相关内容；明确其生产用毒为山羊痘病毒弱毒株 (CVCC AV41)，保留成品效力检验末尾的“发痘羊间或可

有轻度体温反应、但精神、食欲应正常”表述内容，保持与2020年版兽药典表述相同。

(4) 猪细小病毒病灭活疫苗的毒种标准部分，鉴于血清学方法与免疫攻毒法具有良好的相关性，将“免疫原性”项内容调整为用猪或豚鼠进行血清学检验，删除了用猪进行免疫攻毒项。

(5) 小反刍兽疫活疫苗标准帽段中，明确了生产用毒种为小反刍兽疫弱毒 Clone9 株 (CVCC AV1537)，删除了免疫期为 36 个月的规定；鉴于血清学方法与免疫攻毒法具有良好的相关性，删除毒种标准部分中“免疫攻毒法”；对于毒种标准部分中的安全检验仅列出靶动物山羊的安全性项，删除对绵羊、怀孕山羊、小鼠、豚鼠的安全性；在成品的安全检验项中维持与 2020 年版兽药典一致。

(6) 猪败血性链球菌病活疫苗标准中，明确了生产用菌种为猪源兽疫链球菌 ST171 株 (CVCC 563)。维持原规程菌种标准，删除菌种标准部分中的安全性和免疫原性项中的“口服途径”项内容、“皮下注射”项下有关观察期末的剖检要求；菌种标准中安全性项同时用小鼠、猪，动物数量维持原规程菌种标准的 5 只、2 头。

(7) 仔猪副伤寒活疫苗标准中，明确生产用菌种为猪霍乱沙门氏菌 C500 弱毒株 CVCC 79500；维持原规程菌种标准，菌种标准部分中的安全性项下删除了“口服途径”项内容。

(8) 鸡马立克氏病活疫苗的毒种标准部分, 将“安全性”项规范表述为“若为 1 日龄免疫用毒种用鸡进行安全性测定; 若为鸡胚内免疫用毒种用鸡胚进行安全性测定”; 对于“免疫原性”项下规范表述为“若为 1 日龄免疫用毒种用鸡进行免疫原性测定; 若为鸡胚内免疫用毒种用鸡胚进行免疫原性测定”; 对于毒种对鸡的安全性项下的“至少观察 90 日”修改为“观察 70~90 日 (毒种为火鸡疱疹病毒时, 至少观察 60 日)”。

(9) 将鸡传染性喉气管炎活疫苗成品效力检验项调整动物数量和判定标准与 2020 年版兽药典同类品种标准一致, 但免疫组判定标准降为 4/5 保护。

(10) 将鸡毒支原体活疫苗的菌种标准部分, 将“无菌检验”修改为“纯粹检验”; 将“鸡毒支原体灭活疫苗”“猪支原体肺炎灭活疫苗”菌种标准部分的“无菌检验”均修改为“纯粹检验”, 表述更为科学严谨。

(11) 鸭瘟活疫苗成品效力检验标准, 参考 2020 年版兽药典的用鸭检验内容进行了修改, 对写法和格式进行了规范: 动物数量和标准不变, 将“用鸭检验”的字样改为“效力检验”字样。

(12) 猪瘟活疫苗标准, 明确生产用菌种为猪瘟病毒兔化弱毒株 (CVCC AV1412), 维持原工艺规程的毒种标准, 删除了对妊娠母猪的安全性项、对仔猪安全性项中观察期末的大体剖检内容; 成品效力检验中, 动物数量和判定标准维

持原 2020 年版兽药典中同类制品的动物数量和判定标准。

(13) 禽多杀性巴氏杆菌病 (A 型) 活疫苗标准, 菌种及成品检验维持 2020 年版兽药典中的标准。

(14) 鸡新城疫活疫苗标准毒种标准部分, 维持原工艺规程的毒种标准, 删除了“F0 裂解位点氨基酸序列”项和安全性项下观察期末的剖检内容, 在毒种标准部分中安全性项后保留“若出现非特异性死亡, 免疫组与对照组均应不超过 1 只”的规定。

(15) 水貂犬瘟热活疫苗成品效力检验增加血清学方法, 将判定标准定为免疫组中和效价不低于 1: 45。

(16) 对于鸡用新城疫灭活疫苗中将毒种标准部分的免疫原性保持了以往弱毒株的标准“对 1 月龄 SPF 雏鸡滴鼻免疫, 最小免疫剂量应 \leq 5000EID₅₀。”同时提出“或者采用以下方法进行”的方式, 采用 PD₅₀ 方法; 参考已经批准的鸽新城疫灭活疫苗的判定标准, 在新城疫灭活疫苗毒种标准部分其他禽 (如鸽) 用新城疫灭活疫苗的免疫原性中将靶动物数量由 20 只调整为 10 只, 判定标准“对照组动物应至少 70% 出现新城疫特异性临床症状或死亡, 免疫组动物应至少 90% 健活”调整为“对照组动物应至少 70% 出现新城疫特异性临床症状或死亡, 免疫组动物应至少 80% 健活”; 成品检验中其他禽 (如鸽) 用新城疫灭活疫苗的免疫攻毒法中作同样的修改。

8. 在品种正文的“生产用原辅料”项下，将“培养基应符合 3009 要求”统一修改为“培养基应符合相应培养基的质量标准和附录 3009 要求”；将“佐剂应符合 3009 要求”统一修改为“应符合相应佐剂的质量标准和附录 3009 要求”；对于灭活疫苗生产用的“鸡胚”修改为“若用鸡胚生产，鸡胚应选择来源于健康鸡群的易感鸡胚。”，对于活疫苗生产用的“鸡胚”修改为“若用鸡胚生产，鸡胚应为 SPF 鸡胚，应符合附录 3501 要求”。

9. 其他规范性文字修改。根据最新动物病原微生物分类的要求，如猪、牛、禽多杀性巴氏杆菌制品中的“群”统一修改为“型”。

（三）对附录的修改说明

1. 确定了新增附录序号编排。（见下表）

表.新增附录的序号编排

序号	附录序号	附录名称
1	3011	禽安全检验
2	3012	小鼠安全检验
3	3013	豚鼠安全检验
4	3014	羊安全检验
5	3015	牛安全检验
6	3016	猪安全检验
7	3017	犬安全检验
8	3018	猫安全检验
9	3019	兔安全检验
10	3020	细菌灭活疫苗的通用要求
11	3021	细菌活疫苗的通用要求
12	3022	病毒灭活疫苗的通用要求
13	3023	病毒活疫苗的通用要求
14	3024	基因工程亚单位疫苗的通用要求
15	3025	外源病毒检验的通用要求

序号	附录序号	附录名称
16	3105	性状检验
17	3205	辛酸残留量测定法
18	3310	鸡传染性贫血病毒检验法
19	3311	禽腺病毒 III 群抗原/抗体间接免疫荧光检测法
20	3312	禽偏肺病毒 (B 亚群) 抗原/抗体间接免疫荧光检测法
21	3313	禽腺病毒 I 群抗原/抗体间接免疫荧光检测法
22	3408	球虫孢子化卵囊计数法
23	3409	气管环纤毛摆动停滞试验

2. 鉴于新增附录支原体检验法 (指示细胞培养法) 标准不够成熟, 本版暂不刊载。

3. 将“禽腺病毒 III 群抗原/抗体间接免疫荧光检测法、禽偏肺病毒 (B 亚群) 抗原/抗体间接免疫荧光检测法、禽腺病毒 I 群抗原/抗体间接免疫荧光检测法、球虫孢子化卵囊计数法、气管环纤毛摆动停滞试验等 5 项标准调整为指导性标准, 在凡例中“附录”项下予以明确为“指导性要求”, 并删除通用标准中与指导性标准相关联的内容。

4. 在“附录 3010 安全检验的通用要求”中, 在第 3 条第二自然段“动物数量”的段后, 增加“用本动物和替代动物同时进行安全检验的, 替代动物数量可适当减少”的原则性规定。

5. 鉴于品种正文的灭活疫苗菌 (毒) 种标准中未列出安全性项内容, 在“附录 3020 细菌灭活疫苗的通用要求”和“附录 3022 病毒灭活疫苗的通用要求”中“2 菌种”和“2 毒种”项后分别增加了“根据病原特性, 必要时进行菌/毒种安全性 (或毒力) 检定, 亦可制成灭活疫苗考察制品在小动物/靶动物的安全性”表述。

6. 在“附录 3305 外源病毒检验法”帽段中增加“外源病毒检测法”与“外源病毒检验的通用要求”关联的文字；删除了鸭瘟病毒的 ELISA 检验方法、鸭坦布苏病毒的 HI 检验方法。

7. 在“附录 3306 无菌检验或纯粹检验法”中，将 2.1.2 项“培养基的质量控制 每批培养基……”修改为“培养基的质量控制 每批新鲜制备的培养基……”；将“2.1.2.4.1 质控菌种”修改为“2.1.2.4.1 质控菌种标准品”，明确了菌种质控标准品代号，删除“原菌种代号”栏。

8. 在“附录 3308 支原体检验法”中“1.2 培养基的质量控制 每批培养基……”修改为“1.2 培养基的质量控制 每批新鲜制备的培养基……”；“1.2.4.1 质控菌种及培养基”修改为“质控菌种标准品及培养基”，补充了表中的菌种质控标准品代号栏，将“原菌种代号”栏删除；在 1.2.4.3 项微生物促生长试验中，删除了“不大于 50CFU”和“且个数在 1~50 个之间”的限制要求；在 2 检查法中 2.1 项第一自然段后增加“检测细胞时，将细胞置-20℃ 以下冻融 1 次或在支原体液体培养基中传代 1 次。”在 3 结果判定项前补充了“2.4 细胞的检测”项内容。

9. 其他规范性文字修改。在标准中涉及引用一、二部附录的，将“附录”修改为“通则 XXXX”，如“《中国兽药典》一部通则 0401；“附录 3002 兽用生物制品的标签、说明书与包装”修改为“附录 3002 兽用生物制品的说明书、包装与标

簽”。

征求意见稿