

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，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。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》二部。

二、《中国兽药典》主要包括兽药国家标准由凡例与、品种正文、通用技术要求和指导原则及其引用的附录共同构成。

凡例系正确使用《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》品种正文、通用技术要求及与兽药质量检验和检定有关的共性问题的统一规定和基本要求。

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。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、兽药国家标准由凡例、品种正文及其引用的附录通用技术要求共同构成。

兽药典收录的凡例、附录通用技术要求对未载入本版兽药典的其他兽药标准具有同等效力。

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，则在品种正文品种中另作规定，并按品种正文此规定执行。

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 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》没有检出其添加物质或相关杂质，亦不能认为其符合规定。

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、其他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。

品种正文正文——文

八、《中国兽药典》各品种项下收录的内容统称为标准正文，品种正文

系根据药物自身的理化性质与生物学特性，按照批准的来源、处方、制法和贮藏、运输等条件所制定的、用以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、品种正文项下根据品种和剂型不同，按顺序分别列有：（1）品名；（2）来源；（3）处方；（4）制法；（5）性状；（6）鉴别；（7）检查；（8）浸出物；（9）特征（指纹）图谱；（10）含量测定；（11）炮制；（12）性味与归经；（13）功能；（14）主治；（15）用法与用量；（16）注意事项；（17）规格；（18）贮藏；（19）制剂；（20）附注等。

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。~~

名 称 与 编 排

十、药材和饮片名称包括中文名、汉语拼音及拉丁名，其中药材和饮片拉丁名排序为属名或属名+种加词在先，药用部位在后；植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂名称不设立拉丁名。

十一、品种正文中未列饮片和炮制项的，其名称与药材名相同，该品种正文同为药材和饮片标准；正文中饮片炮制项为净制、切制的，其饮片

名称或相关项目亦与药材相同。

十二、品种正文分为药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂三部分。

饮片系指药材经过炮制后可直接用于中兽医临床或制剂生产使用的处方药物。

饮片除需要单列者外，一般并列于药材的正文中，先列药材的项目，后列饮片的项目，中间用“饮片”分开，与药材相同内容只列出项目名称，其要求用“同药材”表述；不同于药材的内容逐项列出，并规定相应的指标。药材和饮片为两个独立的品种。

植物油脂和提取物系指从植、动物中制得的挥发油、油脂、有效部位和有效成分。其中，提取物包括以水或醇为溶剂经提取制成的流浸膏、浸膏或干浸膏、含有一类或数类有效成分的有效部位和含量达到 90%以上的单一有效成分。

十三、品种正文的三个部分分别按中文名称笔画数顺序排列，同笔画数的字按起笔笔形一丨ノ、㇀的顺序排列；单列的饮片排在相应药材的后面；制剂中同一正文项下凡因规格不同而致内容不同需单列者，在其名称后加括号注明；附录（包括制剂通则、通用检测方法和指导原则）按分类排列；索引按汉语拼音顺序排序的中文索引、拉丁名索引和拉丁学名索引顺序排列。

项目与要求

十四、单列饮片的标准，来源项简化为“本品为××的炮制加工品”，并

增加〔制法〕项，收载相应的炮制工艺，其余同药材和饮片标准。

十五、药材和饮片的质量标准，一般按干品制定。需用鲜品的，另制定鲜品的质量控制指标，并规定鲜品的用法与用量。

十六、药材原植（动）物的科名、植（动）物名、拉丁学名、药用部位（矿物药注明类、族、矿石名或岩石名、主要成分）及采收季节和产地加工等，均属药材的来源范畴。

药用部位一般系指已除去非药用部分的商品药材。采收（采挖等）和产地加工系对药用部位而言。

十七、药材产地加工及炮制规定的干燥方法如下：（1）烘干、晒干、阴干均可的，用“干燥”；（2）不宜用较高温度烘干的，则用“晒干”或“低温干燥”（一般不超过 60℃）；（3）烘干、晒干均不适宜的，用“阴干”或“晾干”；（4）少数药材需要短时间干燥，则用“曝晒”或“及时干燥”。

制剂中的干燥方法一般用“干燥”或“低温干燥”，采用特殊干燥方法的，在具体品种项下注明。

十八、同一名称有多种来源的药材，其性状有明显区别的均分别描述。先重点描述一种，其他仅分述其区别点。

分写品种的名称，一般采用习用的药材名。没有习用名称者，采用植（动）物中文名。

十九、〔制法〕项不等同于生产工艺，主要记载规定工艺中的主要步骤和必要的技术参数，一般应明确提取溶剂的名称和提取、分离、浓缩、干燥等步骤及必要的条件。

二十、〔性状〕项下记载兽药的外观、质地、断面、臭、味、溶解度以

及物理常数等。

(1) 外观是对兽药色泽外表感官的描述。

(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作质量控制时，在该品种〔检查〕项下作具体规定。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 10000ml 中溶解；
几乎不溶或不溶	系指溶质 1g (ml) 在溶剂 10000ml 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 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。

二十一、〔鉴别〕项下包括经验鉴别、显微鉴别和理化鉴别。显微鉴别

中的横切面、表面观及粉末鉴别，均指经过一定方法制备后在显微镜下观察的特征。理化鉴别包括物理、化学、光谱、色谱等鉴别方法。

二十二、〔检查〕项下规定的各项系指兽药或在加工、生产和贮藏过程中可能含有并需要控制的物质或其**限度指标**，包括安全性、有效性、均一性与纯度要求四个方面。

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。

二十三、药材项下未收载饮片且未注明炮制要求的，均指生药材，应按附录药材炮制通则的净制项进行处理。

二十四、本版兽药典用于计算两个图谱相似程度的计算机软件为国家药典委员会发行的《中药色谱指纹图谱相似度评价系统》。

二十五、〔性味与归经〕项下的规定，一般是按中兽医理论**和经验**对该药材性能的概括。其中对“有大毒”、“有毒”、“有小毒”的表述，系沿历代本草的记载，此项内容作为临床用药的警示性参考。

二十六、〔功能〕、〔主治〕系以中兽医或民族兽医学理论和临床用药经验为主所作的概括描述。天然药物以适应症形式表述。此项内容作为临床用药的指导。

二十七、〔用法与用量〕，除另有规定外，用法均指经口给药；饮片的用量系指成年中等体型动物的一日常用剂量，必要时可根据需要酌情增减；制剂的用量系指成年中等体型动物的一日用剂量。

二十八、〔注意事项〕系指主要的禁忌和不良反应。属于中兽医一般常规禁忌者从略。

二十九、〔贮藏〕项下的规定，系对兽药贮藏与保管的基本要求，除矿

物药应置干燥洁净处不作具体规定外，一般以下列名词术语表示：

遮光 系指用不透光的容器包装，例如棕色容器或黑色包装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〕项未规定贮存温度的一般系指常温。

中药材及饮片〔贮藏〕项未规定贮存温度的，一般控制为不超过 30℃。

三十、制剂中使用的饮片和辅料，均应符合本版兽药典的规定；本版兽药典未收载的药材和饮片，应符合国务院农业农村主管部门兽医行政管理部门或国务院药品监督管理部门的有关规定。本版兽药典未收载的制剂用辅料必须符合药用要求的标准，其品种与用量，应不影响用药安全有效，不干扰兽药典规定的检验方法。

三十一、制剂处方中的药味，均指饮片，需经炒、蒸、煮等或加辅料炮炙的，处方中用炮制品名；同一饮片炮炙方法含两种以上的，采用在饮片名称后加注“（制）”来表述。某些毒性较大或必须注明生用者，在名

称前，加注“生”字，以免误用。制剂处方中规定的药量，系指正文（制法）项规定的切碎、破碎或粉碎后的药量。

检验方法和限度

三十二、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，根据试验结果选择使用，但应以本版兽药典规定的方法为准。

三十三、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，而后根据有效数字的修约规则（GB/T8170）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。

三十四、兽药的含量（%），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%。

制剂中规定的含量限度范围，是根据该药味或主药含量的多少、测定方法误差、生产过程不可避免偏差和贮存期间可能产生降解的可接受程度而制定的，生产中应按处方量或成分标示量的100%投料。

对照品、对照药材和对照提取物

三十五、品种正文中对照品、对照药材和对照提取物系指用于鉴别、检查、含量测定等的标准物质。除另有规定外，均应为国家兽药标准物质。对照品、对照药材和对照提取物的研制与管理应符合国家兽药标准物质通则（附录 0231）、国家兽药标准物质制备指导原则（指导原则 9034）的有关要求。

标准物质的首批和换批研制，应与国际标准物质或原批号标准物质进行对比，并经过协作标定和一定的工作程序进行技术审定。

对照品、对照药材和对照提取物均应附有使用说明书，其内容一般应包括名称、批号、特性或量值、用途、使用方法、贮藏条件和装量等信息。

对照品、对照药材和对照提取物均应按其标签或使用说明书所示的内容使用和贮藏。

计 量

三十六、试验用的计量仪器应符合国家相关国务院质量技术监督部门的规定。

三十七、本版兽药典采用的计量单位

（1）法定计量单位名称和符号如下：

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 (°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) 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℃；
热水	系指 70~80℃；
微温或温水	系指 40~50℃；
室温 (常温)	系指 10~30℃；
冷水	系指 2~10℃；
冰浴	系指约 0℃；
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℃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) 液体的滴，系指在 20℃时，以 1.0ml 水为 20 滴进行换算。

(6) 溶液后标示的“(1→10)”等符号，系指固体溶质 1.0 g 或液体溶质 1.0 ml 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。

(7) 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 μ m $\pm$ 70 μ m	10 目
二号筛	850 μ m $\pm$ 29 μ m	24 目
三号筛	355 μ m $\pm$ 13 μ m	50 目
四号筛	250 μ m $\pm$ 9.9 μ m	65 目
五号筛	180 μ m $\pm$ 7.6 μ m	80 目
六号筛	150 μ m $\pm$ 6.6 μ m	100 目
七号筛	125 μ m $\pm$ 5.8 μ m	120 目
八号筛	90 μ m $\pm$ 4.6 μ m	150 目
九号筛	75 μ m $\pm$ 4.1 μ m	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。

三十八、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

三十九、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度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 $\pm 10\%$ 。

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

(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

四十、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。

四十一、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。

四十二、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

四十三、动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定国家相关规定执行。

动物品系、年龄、性别、体重等应符合兽药检定要求。

说明书、包装、标签

四十四、兽药说明书应符合《兽药管理条例》及国务院农业农村主管部门兽医行政管理部门对说明书的规定。

四十五、直接接触兽药的包装材料和容器应符合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。

四十六、兽药标签应符合《兽药管理条例》及国务院农业农村主管部门兽医行政管理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。

四十七、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。