

# 云南省农业农村厅文件

云农牧〔2020〕5号

## 云南省农业农村厅关于印发《2020年兽药质量监督抽检计划》的通知

各州、市农业农村局，省动物卫生监督所，省兽药饲料检测所：

为切实加强兽药质量安全监管，提高兽药产品质量安全水平，有效保障养殖业生产安全和动物产品质量安全，根据《农业农村部关于印发〈2020年兽药质量监督抽检和风险监测计划〉的通知》（农牧发〔2020〕7号），省农业农村厅组织制定了《2020年兽药质量监督抽检计划》，现印发给你们，请认真组织实施，并就有关要求通知如下。

### 一、指导原则

兽药质量监督抽检遵循突出重点、强化预警、固本清源、扶优打劣的要求，按照“双随机”原则，强化高风险重点产品监管

和抽检。重点抽检兽药生产经营问题较多、诚信较差企业的产品，抽检时应提高样品覆盖面，覆盖尽可能多的标称生产企业。

## 二、任务分工

省农业农村厅负责制定全省兽药质量监督抽检计划并组织实施，负责对省级监督抽检中疑似假兽药和检验不合格产品标称生产企业的跟踪抽样，负责组织对省级监督抽检的假兽药和不合格兽药产品的查处工作和对各地工作进行随机检查指导。各州（市）兽医行政管理部门负责本辖区兽药质量安全监管工作，负责制定本辖区兽药质量监督抽检计划并组织实施，负责对本辖区假兽药和不合格兽药产品的查处工作。各州市动物卫生监督所承担本计划抽样工作。省兽药饲料检测所和 8 个州市兽药检测所承担本计划检验工作。

## 三、总体要求

各州市要按照《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》有关要求，明确抽样和检验责任，切实强化辖区内兽药生产、经营企业监督管理，督促企业依法依规组织生产。各州市组织监督抽检时，抽检对象要涵盖兽药生产企业、经营企业和使用单位；对兽药经营企业开展监督抽检时，重点抽取非辖区内生产企业生产的产品，各州市承担的监督抽检任务数量见附件 1。兽用抗菌药抽检比例不得低于 40%；水产、蚕、蜂用兽药产品抽检批数应占总数的 3%~10%，消毒剂兽药产品抽检比例不低于 3%，上述产品的主产区、主销区以及用量较大的地区

可适当增加抽检和监测比例。2020年兽药质量监督抽检指定兽药品种（见附件3）的抽检数量应不少于全年抽检批数的20%。各地要将监督抽检结果按时报送省兽药饲料检测所。

#### **四、材料报送要求**

（一）兽药质量监督抽检结果实行季报制度。各州市兽药检测机构应及时将本级监督抽检结果报送所在地州市畜牧兽医行政管理部门。各州市畜牧兽医行政管理部门应分别于每季度后5个工作日内（第四季度于12月15日前）将本州市监督抽检结果报送省兽药饲料检测所（水产、蚕、蜂用兽药需另行标注）（报送格式见附件4、附件5），在报告中应根据计划要求对抽样区域、抽样品种及比例、检验项目和不合格情况进行分析总结，对20个指定品种应有抽样批数总结 and 不合格原因分析。省兽药饲料检测所应于每季度后20日内分别将全省监督抽检结果汇总表及质量分析报告报我厅畜牧兽医处。

（二）在省监督抽检中检测出产品中非法添加其他药物成分或有效成分含量为0时，省兽药饲料检测所应将检验结果在5个工作日内报中监所。

（三）州市畜牧兽医行政管理部门要加强对本辖区兽药违法案件查处工作的监督指导，要结合日常监管，对辖区内被通报的假劣产品要依法组织清查收缴，并及时查处。

#### **五、经费保障**

各州市开展的兽药质量监督抽检工作所需经费应纳入本级

财政预算。省级兽药质量监督抽检计划和本计划抽检所需经费纳入省级财政预算。

## 六、工作要求

(一) 加强组织领导。各级畜牧兽医行政管理部门要高度重视兽药质量监督抽检工作，加强组织领导和监督管理，创新工作机制，推动实施抽样、检验分离管理制度，提高重点环节、重点企业和重点产品的抽检比例，采取有效措施确保规范采样、严格检验、严格查处、及时报告，圆满完成全年工作任务；云南省动物卫生监督所要配合省农业农村厅做好不合格产品（企业/经营户）的后续处理工作，要对各地州市兽药的抽样进行指导，给予抽样单位在兽药可追溯、二维码查寻方面提供技术支持和帮助；省兽药饲料检测所给予各检测机构在检测参数、标准品方面提供支持和指导。

(二) 加强技术培训。各地要严格按照《兽药监督抽样规定》和《农业行政处罚程序性规定》等要求，加强抽样人员和检验人员的技术培训和指导，严格核查监督抽检兽药贮存条件、产品有效期、样品基数等内容，规范监督抽样检验行为，确保监督抽检工作的合法性、真实性、科学性和公正性。

(三) 加强检打联动。各地要深入推进检打联动，严格执行抽检计划规定程序，对监督抽检过程中发现的非法企业和存在违法违规行为的生产经营者，要立即依法立案查处；对监督抽检中发现的假兽药和质量不合格兽药，要第一时间固定证据，开展立

案查处工作，切实提高监督抽检工作效能和监督执法效率。兽药经营企业不按 GSP 管理和不使用兽药可追溯系统的要依法处理，其经营产品的覆盖率必须达到 100%，若 3 个月内仍未达标的严格按《兽药管理条例》第五十九条进行处罚。对符合从重处罚的情形，要按照农业农村部第 97 号公告规定对相关兽药生产、经营企业予以从重处罚。

（四）加强信息报送。各州市畜牧兽医行政管理部门要加强督促指导，加强本辖区兽药质量监督抽检和信息报送工作。各地应按照《农业部办公厅关于进一步加强兽药违法案件查处及信息报送工作的通知》（农办医〔2016〕16 号）要求，向我厅畜牧兽医处报告假兽药和质量不合格兽药查处信息，我厅将定期发布查处结果通报。

对经认定为假兽药的，一律按照假兽药信息报送，不得作为监督抽检质量不合格产品上报。

（五）加强结果通报。我厅将进一步加强对兽药质量监督抽检结果和检打联动落实情况的通报，将兽药质量监督抽检及假劣兽药查处等工作纳入 2020 年我厅加强重大动物疫病防控延伸绩效管理指标体系，对各地假劣兽药查处情况进行通报，并对抽检效果成效显著、落实检打联动制度有力、及时查处非法企业及涉嫌违法的生产经营者、及时准确报送案件查处信息等情况予以通报表扬。

(六) 加强协作配合。各有关单位要各负其责、加强合作，建立健全区域间、部门间沟通协作机制，建立信息通报反馈制度、产区销区联动监管制度、跨省跨地区联合办案制度。各地要加大跨区域假劣兽药案件查处配合力度，畅通信息共享、案件移交和问题通报渠道，及时准确将案件查处有关证据材料提供给相关畜牧兽医行政主管部门，形成监管合力。

各州市畜牧兽医行政管理部门要严格履行检验报告送达和结果确认等要求，加强与相关畜牧兽医行政主管部门的信息沟通，推动后续监督执法和案件查处工作。各地工作中存在的问题和有关建议，要及时报我厅畜牧兽医处、省动物卫生监督所和省兽药饲料检测所。

联系人：云南省农业农村厅畜牧兽医处 杨锦华；电话：0871-63116830（传真）；电子信箱：1284753147@qq.com。

省兽药饲料检测所 谭梅；电话：18669074674；电子信箱：ynsysls@163.com。

附件：2020年兽药质量监督抽检计划



## 附件

### 2020年兽药质量监督抽检计划

根据《兽药管理条例》规定，为切实做好2020年兽药质量监督抽检工作，有效强化兽药质量监管，特制定本计划。

#### 一、抽样要求

各地兽药质量监督抽检按季度组织开展。根据本辖区抽样计划合理安排、均衡分配每季度抽样数量，不得集中抽取样品。

坚持抽样和监督检查相结合，在抽样同时对被抽样兽药生产企业、经营企业、使用单位实施监督检查。发现列入农业农村部发布的食品动物中禁止使用的药品和其他化合物清单的产品、未经农业农村部批准的产品、过期失效产品、近两年列入农业农村部发布的兽药质量通报的假劣产品，应由畜牧兽医行政主管部门依法组织清查收缴，并及时立案查处，不再进行抽样。未赋二维码的兽药产品、二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药产品，依据《兽药管理条例》《兽药标签和说明书管理办法》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》等有关规定进行处理，不得上市销售，同时进行抽样检验，并记录相关产品信息，按季度报送省兽药饲料检测所汇总报中监所（报送格式见附件5），由农业农村部畜牧兽医局进行通报。

各地监督抽检活动由州市畜牧兽医行政主管部门组织开展，按照“双随机”原则，对辖区内兽药生产企业、经营企业、

使用单位进行抽样。抽样活动执行《兽药监督抽样规定》(2001年农业部第6号令),抽样数量可根据实际需要进行适当调整。抽样程序应符合规定,抽样单填报信息要完整,抽样时核对产品贮存要求和实际贮存情况、清点所抽取产品的库存数量,并在抽样单上标注贮存条件和数量。抽样前应对抽取样品来源和购销情况进行现场核实。核实内容包括二维码追溯情况(能否查到生产企业信息、批准文号信息、入库/出库信息等)、购买方式、供货单位、人员和联系电话、进货时间、进货数量等,上述内容应在抽样单上标注,并经双方签字认可。

## 二、样品确认

各地在兽药经营企业、使用单位抽取的兽药样品,需要加盖兽药经营企业、使用单位公章或由使用者签名予以确认;在兽药生产企业抽取的兽药样品,需要在抽样单上加盖生产企业公章予以确认。

## 三、检验要求

(一)时限要求。当季抽取的样品原则上应当季完成检验。

(二)检验项目要求。对兽药国家标准规定了鉴别和含量测定项的产品,原则上应全部进行上述项目的测定。各兽药检验机构可根据产品情况重点关注和适当增加有关物质、组分、含量均匀度、注射剂的可见异物、片剂的溶出度等项目。有条件的兽药检验机构应对质量监督抽检产品进行非法添加其他药物成分筛查。



### **(三) 非法添加其他药物成分的检验**

应先按照农业农村部公告第 169 号《兽药中非法添加药物快速筛查法（液相色谱 - 二级管阵列法）》进行筛查，也可采用自建方法进行高通量非法添加药物成分的筛查，确定有非法添加成分后，按农业部公告第 2353 号、第 2395 号、第 2448 号、第 2451 号、第 2571 号等发布的补充检查方法进行测定。对于没有补充检查方法的，可按《兽药中非法添加物质检查方法标准》（附件 6）自行建立补充检查方法。采用补充检查方法得出的检验结果，可以作为兽药检验机构认定兽药质量的依据。

监督抽检中发现新的尚无检测方法的非法添加药物时，兽药检验机构要第一时间报告我厅和省兽药饲料检测所，省兽药饲料检测所要及时报农业农村部畜牧兽医局和中监所，中监所将组织有关单位开展补充检查方法制定和复核工作。

**结果判定要求。**检验结果不符合兽药国家标准、含量无法测定等情形的样品，判定为不合格；改变处方添加其他药物成分等情形的样品，判定为假兽药。在上报检验结果时标明相关信息。

## **四、检验报告送达和结果报送**

**(一) 报告送达。**州市或省兽药饲料检测所应将检验报告及时报送州市或省级畜牧兽医行政管理部门。州市或省级畜牧兽医行政管理部门将在收到检验报告后 5 个工作日内，将不合格检验报告转交被抽样单位，并做好记录、留存凭证。

**(二) 检验结果确认和复检要求。**被抽样单位收到检验报告之日起7个工作日内未提出异议的，视为认可检验结果；对检验结果有异议的，应自收到检验报告之日起7个工作日内，向原兽药检验机构或者上级畜牧兽医行政主管部门设立的检验机构申请复检，同时书面告知各州市或省级畜牧兽医行政管理部门。原兽药检验机构应及时进行复检（复检样品应为抽样留存样品），并将复检报告报送州市或省级畜牧兽医行政管理部门。

有下列情形之一的，复检申请不予以受理：国家兽药质量标准中规定不得复试的检验项目，如微生物限度检查中检出控制菌或其他致病菌的，可见异物检查中检出金属屑、玻璃屑、长度或最大粒径超过2mm纤维和块状物等明显可见异物项等；重（装）量差异、最低装量、无菌、热原、细菌内毒素、微生物限度等不宜复检的项目；样品明显不均匀的；样品不够复检需要量的；过有效期或有效期内无法完成复检的。

**(三) 检验结果报送。**各州市或省级兽药检验机构应及时将州市或省级监督抽检结果报本辖区州市或省级畜牧兽医行政管理部门，由州市或省级畜牧兽医行政管理部门按时报送省兽药饲料检测所或中监所（附件4）。

## 五、监督检验结果处理

**(一) 被抽样单位的处理。**州市或省级畜牧兽医行政管理部门在收到监督抽检不合格检验结果后，应及时按照《兽药管理条例》有关规定组织对被抽样的兽药经营企业、生产企业实

施处罚。对符合农业农村部第 97 号公告从重处罚的情形，应依法对相关兽药经营企业、生产企业予以从重处罚。

**(二) 查处结果的上报。**各州市畜牧兽医行政管理部门应按季度将州市监督抽检不合格产品的查处情况报送我厅畜牧兽医处。

## 六、重点监控企业判定原则和处罚措施

### (一) 生产企业

**1. 判定原则。**省级监督抽检从兽药生产企业抽取样品检测结果等符合下列条件之一的，均将相关兽药生产企业列入本年度部级重点监控企业。

(1) 当期兽药质量通报产品被检出违法添加其他药物成分的。

(2) 当期兽药质量通报中药产品的鉴别中有一种或一种以上的成分未检出。

(3) 当期兽药质量通报产品含量低于 50% (含 50%) 或高于 150% (含 150%) 的。

(4) 全年兽药质量通报产品含量低于 80% (含 80%) 或高于 120% (含 120%) 累计 2 批次以上的。

(5) 全年兽药质量通报中同一企业被抽检产品不合格批次超过 10% (含 10%) 的。

(6) 全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品 2 批次以上 (含 2 批次) 不合格的。

此外，省级监督抽检中从兽药经营企业抽取的样品，检验

结果为违法添加其他药物成分或产品有效成分含量为零，将标称生产企业列为本年度部级重点监控企业。

**2. 处罚措施。**对 2020 年度被通报为重点监控的兽药生产企业，各地要切实加强监管，加大监督检查力度，增加监督抽检频次。农业农村部将适时细化重点监控企业行政处罚措施，进一步强化对重点监控企业的监管处罚。

## **(二) 经营企业**

**1. 判定原则。**监督抽检从兽药经营企业抽取样品符合下列条件之一的，均将相关兽药经营企业列入本年度省级重点监控企业。

(1) 经营 2016 年 7 月 1 日后生产的、未赋二维码的兽药产品、二维码无法识读或查询不到追溯信息的兽药产品的经营企业。

(2) 兽药经营者未审核并保存兽药批准证明文件材料及购买凭证的。

(3) 经营者将原料药销售给养殖场（户）的。

(4) 被省厅及辖区市县实施兽药 GSP 飞行检查或监督检查且查实存在违反兽药 GSP 规范行为或存在较大质量隐患的。

### **2. 重点监控经营企业的监管措施：**

(1) 在辖区兽医行政管理部门未完成查处、未提交企业整改报告和假劣兽药收回销毁记录前，不受理其兽药经营许可证等相关行政许可申请，不安排兽药 GSP 评审；监督检查发现问

题不整改（含整改后再犯的）出现两次的，视情节严重程度和兽药 GSP 飞行、监督检查情况，采取吊销《兽药经营许可证》等行政处罚，并在 1 年内不受理该企业所有兽药行政许可申请。

（2）年度内被列入重点监督的经营企业，所在县或市兽医行政管理部门应至少每个月对企业监督检查 1 次直至撤销或取消重点监督，并跟踪抽检直至连续 3 次检验合格，每次抽样应及时送检。每季度上报监督及跟踪抽检情况。

### （三）依法从重处罚

按照农业农村部第 97 号公告规定，对符合从重处罚的情形，依法从重处罚，对生产、经营企业予以吊销兽药生产、经营许可证以及撤销兽药产品批准文号等处罚。

- 附件：1. 2020 年州市兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量
2. 2020 年省级兽药质量监督抽检承担单位和抽检数量
3. 2020 年兽药监督抽检指定兽药产品品种
4. 2020 年第 X 季度兽药质量监督抽检结果汇总表
5. 2020 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表
6. 兽药中非法添加物质检查方法标准

附件 1

2020 年州市兽药质量监督承担单位和抽检数量

抽样单位名称	抽样数量	检测单位名称
昆明市动物卫生监督所	60	昆明市动物疫病预防控制中心
曲靖市兽药饲料监察所	70	曲靖市兽药饲料监察所
红河州动物卫生监督所	50	红河州兽药饲料检测所
昭通市动物卫生监督所	40	昭通市兽药饲料检测所
楚雄州动物卫生监督所	40	楚雄州兽药饲料检测所
保山市动物卫生监督所	40	保山市饲料兽药检测所
文山州动物卫生监督所	40	文山州动物疫病预防控制中心
临沧市动物卫生监督所	20	曲靖市兽药饲料监察所
丽江市动物卫生监督所	20	保山市兽药饲料检测所
西双版纳州动物卫生监督所	20	红河州兽药饲料检测所
怒江州动物卫生监督所	20	保山市饲料兽药检测所
合计	420	

附件 2

2020 年省级兽药质量监督承担单位和抽检数量

抽样时间	抽样地区	抽样数 (批)	组织抽样单位	检测单位
第二季度	昆明市	50	昆明市动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
	迪庆州	20	迪庆州动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
第三季度	普洱市	30	普洱市动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
	玉溪市	40	玉溪市动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
第四季度	大理州	40	大理州动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
	德宏州	20	德宏州动物卫生监督所	云南省兽药饲料检测所
合计		200		

## 附件 3

## 2020 年兽药监督抽检指定兽药产品品种

序号	产品名称
1	阿莫西林可溶性粉
2	白头翁散
3	板青颗粒
4	板蓝根注射液
5	柴胡注射液
6	阿苯达唑伊维菌素预混剂
7	阿苯达唑伊维菌素粉
8	阿苯达唑片
9	扶正解毒散
10	氟苯尼考注射液
11	氟苯尼考粉
12	安痛定注射液
13	安乃近注射液
14	白头翁口服液
15	博落回注射液
16	柴辛注射液
17	磺胺间甲氧嘧啶钠注射液
18	恩诺沙星片
19	鸡痢灵散
20	苯扎溴铵溶液



## 附件 4

### 2020 年第 X 季度兽药质量监督抽检结果汇总表

#### 一、监督抽检不合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	不合格项目	被抽样单位名称	备注

#### 二、监督抽检合格产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	生产地址	产品批准文号	生产批号	检验项目	不合格项目	被抽样单位名称	备注

填表说明：1.抽检环节：生产环节、经营环节、使用环节。

2.兽药类别：化学药品、兽用抗生素、原料药、中兽药、其他兽药。

3.用药类别：畜禽用兽药、水产用兽药、蚕用兽药、蜂用兽药。

4.消毒剂和兽药、进口兽药请在备注中标明。

5.本表适用于省级监督抽检结果汇总。

附件 5

2020 年第 X 季度兽药质量监督抽检假兽药/未赋二维码产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	商品名	兽药类别	用药类别	标称生产企业	产品批准文号	生产批号	被抽样单位名称	备注
一	假兽药									
1										
...										
二	未赋二维码兽药产品									
1										
...										
三	二维码无法识读兽药产品									
1										
...										
四	查询不到追溯信息兽药产品									
1										

## 附件 6

### 兽药中非法添加物质检查方法标准

无适用的已发布兽药中非法添加物质检查方法标准时使用本标准，本标准执行前应进行耐用性验证，仅限用于建立方法的实验室，其他实验室使用时应重新进行耐用性验证。本标准执行时，应同时进行试剂空白和样品空白与阳性对照试验，检验报告应给出检出限。

#### 第一法 液相色谱-二极管阵列法

**色谱条件与系统适用性试验** 根据可疑添加物性质，参照药品国家标准、兽药国家标准或者兽药残留检测方法标准的条件自建。

**对照品溶液的制备** 精密称取目标对照品适量，用甲醇或其他适宜溶剂配制成每 1ml 中含对照品  $10\mu\text{g}$  至  $50\mu\text{g}$  的溶液。

**供试品溶液的制备** 固体制剂需研细，称取细粉适量（如约相当于一头动物一次用量）；用甲醇或其他适宜溶剂（超声）定量溶解，滤过，即得；液体制剂直接精密量取或称取适量，稀释，即得。对于含有高浓度的有机盐和乳化剂等存在强烈的基质效应辅料的产品，应适当增加前处理步骤。

**测定法** 分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱仪，同时记录色谱图与光谱图；通过与对照品液相色谱图保留时间、光谱图的比对，确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

**结果判定** 在供试品和对照品浓度接近的情况下，供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱图（差异不大于  $\pm 5\%$ ）；在一定的波长范围内，两者光谱图无明显差异；最大吸收波长一致（差异不大于  $\pm 2\text{nm}$ ），判为检出非法添加物。

## 第二法 液相色谱-高分辨质谱法

**液质联用条件** 根据可疑添加物性质自建,采用全扫描方式采集一级质谱和二级质谱信息。

**对照品溶液的制备** 精密称取目标对照品适量,用甲醇或其他适宜溶剂配制成每 1ml 中含对照品 50ng 至 500ng 的溶液。

**供试品溶液的制备** 同第一法。

**测定法** 分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱仪-串联质谱仪,记录液相色谱图及一级质谱图与二级质谱图;通过与对照品溶液色谱图保留时间、质谱图的对比,确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

**结果判定** 方法 1 供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱峰(保留时间相对偏差不大于 2.5%);供试品质谱图应与对照品质谱图一致(包括分子离子和至少一个碎片离子,质量数差异小于等于 5ppm),判为检出非法添加物。方法 2 供试品与对照品分子离子峰的质量数偏差不大于 5ppm,且二级质谱图与对照品的二级质谱图一致,判为检出非法添加物。

## 第三法 液相色谱法-串联质谱法

**液质联用条件** 根据可疑添加物性质自建,采用离子扫描(SRM)或多反应监测(MRM)。定性离子对选用兽药残留检测方法标准中的定性离子对或者符合至少 4 个(非禁用药 3 个)识别点数的要求。

**对照品溶液的制备、供试品溶液的制备** 同第二法。

**测定法** 分别精密吸取上述两种溶液适量注入液相色谱-串联质谱仪,记录特征离子质量色谱图;通过与对照品溶液色谱图保留时间、离子丰度比的对比,确定供试品溶液中是否含有可疑添加物。

结果判定 供试品色谱图中如出现与对照品峰保留时间一致的色谱峰（差异不大于 $\pm 2.5\%$ ）；供试品离子丰度比应与对照品的一致，容许偏差符合表1的要求，判为检出非法添加物。

表1 离子丰度比的允许偏差范围

相对丰度 (%)	允许偏差 (%)
>50	$\pm 20$
>20 ~ 50	$\pm 25$
>10 ~ 20	$\pm 30$
$\leq 10$	$\pm 50$

#### 第四法 显微鉴别法

适用范围 适用于不含矿物药的中兽药散剂中非法添加组方外化学成分的检查。

显微操作 照兽药国家标准中的规定操作，共制样片5片，置显微镜下观察。

结果判定 每片均检出非处方晶片，且多见，判为不符合规定。

---

云南省农业农村厅办公室

2020年2月18日印发

---