**《猪场兽药质量评价标准》编制说明**

1. **标准主要技术内容与使用方法**

**1 兽药的采购**

1.1兽药的采购厂家具有生产、经营合法许可证明，兽药质量应符合国家兽药质量标准。

1.2兽药产品须有内包装标签和外包装标签，内包装标签注明兽用标识、兽药名称、适应症、含量规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、生产企业信息等内容。安培、西林瓶等注射或内服产品至少应标明兽药名称、含量规格、生产批号。外包装标签应注明兽用标识、兽药名称、主要成分、适应症、用法与用量、含量规格、批准文号或《进口兽药登记许可证》证号、生产日期、生产批号、有效期、停药期、贮藏、包装数量、生产企业信息等内容。

1.3应建立兽药购入台账，台账内容应包括兽药企业名称、兽药名称、剂型、规格、包装、批准文号、有效期、生产批号、入库数、库存数、商品名、通用名、购入日期、购入数量、兽药经营门店、售货人和验收人等。

1.4 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品的来源、保存条件、使用方法应符合国家有关规定。

1.5兽用生物制品应冷链运输。

1.6不得购入人用药品及兽用原料药。

**2 兽药的质量检测**

兽药质量检验方法主要有性状、鉴别、检查、含量测定等项目，具体检查规程参照《中国兽药典》进行。

2.1兽药取样

按照规定方法对不同种类兽药取适量样品，标号待测。

2.2 外观检测

从外观、颜色、气味、颗粒感官等方面对比兽药与合格品是否有差别。通过人的眼、鼻、口等感观器官从兽药的外观、色泽、气味、味道、晶型等对兽药进行初步判别。

2.3 理化性质检测

根据理化性质，通过物理常数如溶解度、熔点、比旋度的测定等对兽药进行初步判别。

2.4 化学反应检测

依据各兽药的化学结构不同与之进行的化学反应各不相同的特点来进行兽药真伪的判断。同时，可根据不同的兽药有其不同的红外吸收光谱、紫外光图谱及薄层层析等方法来判断兽药的真伪。

通常不同制剂要求的检查项目不同。如针剂一般要检查澄明度、装量、pH值、重金属等检测项目，片剂则要求检查重量差异、崩解时限等。

含量测定一般采用化学分析或理化分析方法，如容量分析、重量分析、紫外分光光度法、高效液相色谱法等方法，能准确地测定出兽药的有效成分是否符合规定的含量标准。

2.5 检测记录

取样、检查、检测过程应有记录，偏差应经过调查并记录。检测样品需留样。

**3 相关人员操作**

3.1兽药使用记录

应建立兽药使用记录，记录应包括兽药商品名、通用名、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、生产企业名称、使用地点、使用日期、使用对象、使用数量、使用剂量、使用人、休药期执行情况及处方原件或复印件等，所有记录应保存2年以上。

3.2不良反应记录

使用兽药的相关人员应做好不良反应记录，建立健全药品不良反应监测体系。若有不良反应发生，应立即报告。

3.3兽药使用人员基本素质

3.3.1应建立兽医室，负责本场生猪疾病预防、诊断与治疗和兽用药品管理。

3.3.2从事兽药购进、验收、保管、分发的人员应经岗位知识培训、熟悉国家兽药管理的法律法规和兽药相关知识。

1. **适用范围**

适用于各个规模猪场以及各生产阶段的猪。