

ICS 11.220

CCS B 42

DB 6501

乌鲁木齐市地方标准

DB 6501/T 046—2023

规模化奶牛场主要兽用抗菌药物管理规范

Management specifications for major veterinary antibacterial drugs in large-scale dairy farms

2023 - 05 - 25 发布

2023 - 06 - 01 实施

乌鲁木齐市市场监督管理局 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 药物库房与人员	1
4.1 抗菌药物库房	1
4.2 管理人员	1
5 采购与验收	1
5.1 采购	1
5.2 验收	2
6 入库、贮藏与出库	2
6.1 入库	2
6.2 贮藏	2
6.3 出库	3
7 废弃物处理	3
8 档案记录	3
附录 A（规范性） 食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单（中华人民共和国农业农村部公告第 250 号）	4
附录 B（规范性） 主要抗菌药物贮藏条件	5
参考文献	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由乌鲁木齐市动物疾病控制与诊断中心提出。

本文件由乌鲁木齐市农业农村局（乌鲁木齐市乡村振兴局）归口并组织实施。

本文件起草单位：乌鲁木齐市动物疾病控制与诊断中心、新疆农业大学动物医学学院、新疆农业职业技术学院、新疆农垦科学院畜牧兽医研究所、新疆生产建设兵团第十二师畜牧兽医工作站、新疆畜牧科学院兽医研究所（新疆畜牧科学院动物临床医学研究中心）、乌鲁木齐市达坂城区畜牧兽医站、乌鲁木齐市米东区畜牧兽医站、华南农业大学兽医学院、乌鲁木齐市达坂城区阿克苏乡农业（畜牧业）产业发展服务中心、新疆维吾尔自治区畜牧兽医局畜牧科技资料编译室、新疆维吾尔自治区动物疫病预防控制中心、新疆维吾尔自治区兽药饲料监察所、乌鲁木齐市乡村振兴指导服务中心、乌鲁木齐市高新区（新市区）畜牧兽医站、乌鲁木齐县畜牧兽医站、乌鲁木齐市高新区（新市区）六十户乡农业（畜牧业）产业发展服务中心、乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）畜牧兽医站、乌鲁木齐经济技术开发区（头屯河区）农业农村局、乌鲁木齐市天山区畜牧兽医站。

本文件主要起草人：蔡扩军、许建国、张星星、徐晶晶、钟发钢、叶峰、宋震宇、李丽、陈懿、韩猛立、吕鲁超、赵文娟、黄新、依力肖堂、曹玉凤、施远翔、赵晓凤、杨建中、庞苏纳、范玉娟、赵新伟、逯晓龙、马倩若、赵文年、齐姗姗、杨玲、刘娅梅、张启耀、杨晓宇、刘嘉敏。

本文件实施应用中的疑问，请咨询乌鲁木齐市动物疾病控制与诊断中心。

对本文件的修改意见建议，请反馈至乌鲁木齐市动物疾病控制与诊断中心（乌鲁木齐市南湖西路15号）。

乌鲁木齐市动物疾病控制与诊断中心 联系电话：0991-4642331；传真：0991-4668587；邮编：830063。

规模化奶牛场主要兽用抗菌药物管理规范

1 范围

本标准规定了规模化奶牛场主要兽用抗菌药物管理的相关术语和定义、药物库房与人员、采购与验收、入库与贮藏、废弃物处理、档案记录等要求。

本标准适用于乌鲁木齐市范围内规模化奶牛场主要兽用抗菌药物的管理。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽用抗菌药物 *veterinary antimicrobial drugs*

抗菌药物是指能抑制或杀灭细菌、可用于预防和治疗细菌性感染的一类药物，包括抗生素和人工合成抗菌药物。在兽医临床上，用于预防、治疗动物细菌性感染的抗菌药物，称为兽用抗菌药。

4 药物库房与人员

4.1 抗菌药物库房

4.1.1 抗菌药物库房应设在生产管理区，库容大小与养殖规模相配套，有明显标志。

4.1.2 抗菌药库物房应设立常温库、阴凉库(柜)、冷库(柜)等仓库；配备药柜(架)、冰箱(柜)等设备。

4.1.3 抗菌药库物房应配置避光、通风、防尘、防潮、防霉、防虫、防鼠、防火和防爆等设施设备。

4.2 管理人员

4.2.1 应当具有与兽用药品储存量相适应的质量管理人员和库管员。

4.2.2 兽用药品质量管理人员应当具有兽药、兽医或相关专业中专以上学历，或者具有兽药、兽医等相关专业初级以上专业技术职称，有能力对兽用药品贮存和管理中的实际问题做出正确的判断和处理。

4.2.3 库管员应具有高中以上文化程度，具有兽用药品相关基础理论知识和实际操作技能。

5 采购与验收

5.1 采购

5.1.1 抗菌药应从具有《兽药经营许可证》和营业执照的合法兽药经营企业、网络平台或具有《兽药生产许可证》《兽药 GMP 合格证》的兽药生产企业购买，兽药产品质量应符合《中华人民共和国兽药典》。

5.1.2 购买前应查验其二维码唯一性标识、产品质量合格证、检验合格证及检验合格标识、储藏与运输条件等。

5.1.3 兽用处方药应凭注册执业兽医或具有乡村兽医登记证的乡村兽医开具的处方笺采购。

5.1.4 不得采购已经淘汰的、不合格的抗菌药物，不得采购食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单见附录 A，不得购买非法生产的假劣抗菌药物、兽用原料药及人用药品。

5.2 验收

5.2.1 应当查验兽药生产企业资质证明文件和兽药产品批准证明文件，包括兽药生产许可证、兽药产品批准文号批件、兽药标签和说明书批件、进口兽药注册证书等文件，取供货清单、发票等有效票据，负责人在采购验收记录上签字。

5.2.2 可通过中国兽药信息网 (<http://www.ivdc.org.cn>) 中“国家兽药基础数据库”，或国家兽药综合查询 APP 查询兽药产品真伪情况。

6 入库、贮藏与出库

6.1 入库

6.1.1 入库时应对照供货清单逐一清点核对抗菌药物的包装、标签、说明书、质量合格证、批号、剂型、规格、数量等，及时开具入库单，分类入库并建立台帐。

6.1.2 与供货清单不符的、内外包装破损的、无标识或标识不清楚的、质量明显异常等不符合规定的兽药不得入库。

6.1.3 需要冷藏的抗菌药物入库时，还应检查运输过程中的温度监测记录，不符合冷链运输要求的不得入库。

6.2 贮藏

6.2.1 根据抗菌药物性质、剂型、类别、用途以及温度、湿度等储存要求，按照《中华人民共和国兽药典》或抗菌药物说明书规定的存放条件分类、分区、专柜存放，常用抗菌药贮藏条件见附录 B，具体贮藏条件如下：

- a) 遮光：用不透明的容器包装，如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器；
- b) 避光：避免日光直射；
- c) 密闭：将容器密闭，以防止尘土及异物进入；
- d) 密封：将容器密封，以防止风化、吸潮、挥发或异物进入；
- e) 熔封或严封：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；
- f) 阴凉处：不超过 20 ℃；
- g) 凉暗处：避光并不超过 20 ℃；
- h) 冷处：2 ℃~10 ℃；
- i) 常温：10 ℃~30 ℃；

6.2.2 应每天检查、记录贮藏设施设备运行情况，定期清理和消毒库房，保持药房、药架、药品整洁卫生。

6.2.3 按照兽药外包装图的要求搬运和存放。

6.2.4 与仓库地面、墙、顶等之间保持一定间距，保证消防通道的畅通。

6.2.5 内用兽药与外用兽药分开存放，兽用处方药与非处方药分开存放；易串味兽药等特殊兽药与其

他兽药分库存放。

6.2.6 不同区域、不同类型的兽药应当具有明显的识别标识，标识应当放置准确、字迹清楚。

6.2.7 应定期对兽药及其储存的条件和设施、设备的运行状态进行检查，并做好记录。

6.2.8 药房应在明显位置张贴管理制度、岗位职责、安全用药承诺书及禁用药物名录等。

6.3 出库

6.3.1 凭场内主管兽医签字的清单，经兽药房管理人员审核后方可出库，出库药品要进行登记。

6.3.2 定期盘存抗菌药物库房，按“先进先出、易变先出”、“临近有效期先出”的原则出库。

6.3.3 及时清理已经失效、变质、破损的抗菌药物，并经兽药房管理人员、主管兽医签字确认后作无害化处理。

7 废弃物处理

过期或变质抗菌药物、使用后的残余抗菌药物和包装材料等废弃物应查清数量，由专人负责收集并按照《医疗废物管理条例》要求进行无害化处理。

8 档案记录

8.1 应当建立管理档案，设置档案管理室或者档案柜，并有专人负责。

8.2 管理档案包括下列内容

8.2.1 人员档案、设备设施档案、供应商质量评估档案等；

8.2.2 兽医处方笺、购药凭证、合同等；

8.2.3 兽药采购、验收、入库、贮藏、出库等记录；

8.2.4 不合格兽药和退货兽药的处理记录；

8.2.5 设施设备的维护、保养、清洁、运行状态记录；

8.2.6 库房温湿度记录；

8.2.7 有关部门的监督检查记录。

8.3 管理档案保存期限不得少于3年。

附 录 A
(规范性)

食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单 (中华人民共和国农业农村部公告第 250 号)

序号	药品及其他化合物名称
1	酒石酸锑钾 (Antimony potassium tartrate)
2	β -兴奋剂 (β -agonists)类及其盐、酯
3	汞制剂: 氯化亚汞 (甘汞) (Calomel)、醋酸汞 (Mercurous acetate)、硝酸亚汞 (Mercurous nitrate)、吡啶基醋酸汞 (Pyridyl mercurous acetate)
4	毒杀芬 (氯化烯) (Camahechlor)
5	卡巴氧 (Carbadox) 及其盐、酯
6	呋喃丹 (克百威) (Carbofuran)
7	氯霉素 (Chloramphenicol) 及其盐、酯
8	杀虫脒 (克死螨) (Chlordimeform)
9	氨苯砞 (Dapsone)
10	硝基呋喃类: 呋喃西林 (Furacilinum)、呋喃妥因 (Furadantin)、呋喃它酮 (Furaltadone)、呋喃唑酮 (Furazolidone)、呋喃苯烯酸钠 (Nifurstyrenate sodium)
11	林丹 (Lindane)
12	孔雀石绿 (Malachite green)
13	类固醇激素: 醋酸美仑孕酮 (Melengestrol Acetate)、甲基睾丸酮 (Methyltestosterone)、群勃龙 (去甲雄三烯醇酮) (Trenbolone)、玉米赤霉醇 (Zeranol)
14	安眠酮 (Methaqualone)
15	硝呋烯腙 (Nitrovin)
16	五氯酚酸钠 (Pentachlorophenol sodium)
17	硝基咪唑类: 洛硝达唑 (Ronidazole)、替硝唑 (Tinidazole)
18	硝基酚钠 (Sodium nitrophenolate)
19	己二烯雌酚 (Dienoestrol)、己烯雌酚 (Diethylstilbestrol)、己烷雌酚 (Hexoestrol) 及其盐、酯
20	锥虫砷胺 (Tryparsamile)
21	万古霉素 (Vancomycin) 及其盐、酯

附 录 B
(规范性)
主要抗菌药物贮藏条件

序号	抗菌药类别	抗菌药名称	贮藏	
1	抗生素	注射用青霉素钠(钾)	密闭, 在凉暗干燥处保存	
2		注射用普鲁卡因青霉素	密闭, 在干燥处保存	
3		注射用氨苄西林钠	密闭, 在干燥处保存	
4		注射用阿莫西林钠	严封, 在干燥处保存	
5		注射用头孢噻吩钠	遮光, 密闭, 冷处保存	
6		注射用硫酸头孢喹肟	遮光, 密封, 在 2℃~8℃保存	
7		硫酸头孢喹肟乳房注入剂(干乳期)	密闭, 在凉暗处保存	
8		硫酸头孢喹肟乳房注入剂(泌乳期)	密闭, 在凉暗处保存	
9		氨基糖苷类	注射用硫酸链霉素	密闭, 在干燥处保存
10			硫酸庆大霉素注射液	密闭, 在凉暗处保存
11			硫酸卡那霉素注射液、注射用硫酸卡那霉素	密闭保存
12		四环素类	土霉素片	遮光, 密封, 在干燥处保存
13			盐酸土霉素、注射用盐酸土霉素	遮光, 密封, 在干燥处保存
14			注射用盐酸四环素	遮光, 密闭, 在干燥处保存
15			盐酸多西环素片	遮光, 密封保存
16		大环内酯类	替米考星注射液	遮光, 密闭保存
17			泰乐菌素	密闭, 在干燥处保存
18		酰胺醇类	氟苯尼考注射液	密闭保存
19			氟苯尼考可溶性粉	密闭, 在干燥处保存
20			氟苯尼考子宫注入剂	密闭保存
21	化学合成抗菌药	磺胺嘧啶片	遮光, 密封保存	
22		磺胺噻唑片	遮光, 密闭, 在干燥处保存	
23		磺胺噻唑钠注射液	遮光, 密闭保存	
24		磺胺二甲嘧啶片	遮光, 密封保存	
25		磺胺二甲嘧啶钠注射液	遮光, 密闭保存	
26		磺胺甲恶唑片	遮光, 密封保存	
27		复方磺胺甲恶唑片(粉)	遮光, 密封保存	
28		磺胺间甲氧嘧啶片(粉)	遮光, 密闭保存	
29		磺胺间甲氧嘧啶钠注射液	遮光, 密闭保存	
30		复方磺胺对甲氧嘧啶片	遮光, 密封, 在干燥处保存	
31		复方磺胺对甲氧嘧啶钠注射液	遮光, 密闭保存	
32		磺胺咪片	遮光, 密闭, 在干燥处保存	
33		酞磺胺噻唑片	密封保存	
34		喹诺酮类	恩诺沙星	遮光, 密封, 在干燥处保存
35	恩诺沙星注射液		遮光, 密闭保存	
36	其他	盐酸小檗碱片	遮光, 密封保存	
37		乌洛托品注射液	遮光, 密闭保存	

参 考 文 献

- [1] 《兽药管理条例》中华人民共和国国务院令第666号
 - [2] 《医疗废物管理条例》中华人民共和国国务院令第380号
 - [3] 《中华人民共和国兽药典(2020年版)》中国兽药典委员会
 - [4] 《食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单》中华人民共和国农业农村部公告第250号
-