

附件 1. 凡例（标准草案）

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》由一部、二部和三部组成。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》三部。

二、《中国兽药典》三部内容主要包括凡例、品种正文和附录。

凡例系正确使用《中国兽药典》进行质量检定的基本原则，是对《中国兽药典》品种正文、附录及与质量检定有关的共性问题的统一规定。

品种正文为《中国兽药典》各品种项下收录的同类制品的国家标准规定。

附录主要包括《中国兽药典》收录的通用要求、检测方法等。

三、本版兽药典收录的凡例和附录对未载入本版兽药典的其他兽用生物制品具有同等效力。

四、凡例和附录中采用“除另有规定外”这一用语，表示存在与凡例或附录有关规定不一致的情况时，则在品种正文中另作规定，并按此规定执行。

五、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）的制品而言。任何违反兽药 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》不能检出其添加物质、相关杂质，以及检出暂不能定性为何物质，均不能认为其符合规定。

六、兽用生物制品研究、生产和检验单位必须遵守《生物安全法》《动物防疫法》《兽药管理条例》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《兽医实验室生物安全管理规范》《高致病性动物病原微生物实验室生物安全管理审批办法》等规定，防止散毒，确保生物安全。

七、《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。

品 种 正 文

八、本部兽药典各品种项下收录的内容统称为品种正文，系根据兽用生物制品自身的理化性质与生物学特性，按照批准的原材料、生产工艺、贮藏、运输条件等所制定的、用以检测兽用生物制品质量是否达到兽药要求并衡量其质量是否稳定均一的技术规定。

九、正文项下根据制品类别和剂型不同，按顺序分别列有：品名（包括中文通用名称、汉语拼音名和英文名）；1 定义；2 菌（毒、虫）种（包括下列项目中部分项目）形态特性、生化特性、培养特性、血清型鉴定、安全性（或毒力）、免疫原性、纯净（或纯粹）、代次限定；3 生产用原辅料；4 成品检验（包括下列项目中部分项目）无菌检验、纯粹检验、纯度检验、支原体检验、外源病毒检验、鉴别检验、安全检验、病毒含量测定、活菌计数、卵囊

计数、效力检验、甲醛、苯酚和/或汞类防腐剂残留量测定、剩余水分测定、真空度测定；5 注意事项等。

附 录

十、附录主要收载兽用生物制品通用管理规定、检测方法、特定生物原材料和辅料的质量标准以及试剂培养基等配制方法。兽用生物制品通用管理规定包括兽用生物制品的标签、说明书与包装，兽用生物制品的贮藏、运输及使用，兽用生物制品的组批与分装，生产和检验用菌（毒、虫）种管理，兽用生物制品国家标准物质的制备与标定，动物源性原材料的通用要求，兽用生物制品生产用原材料及辅料的通用要求，安全检验的通用要求，外源病毒检验的通用要求、细菌灭活疫苗的通用要求、细菌活疫苗的通用要求、病毒灭活疫苗的通用要求、病毒活疫苗的通用要求、基因工程亚单位疫苗的通用要求等，系为兽用生物制品生产企业生产与质量管理的原则性要求；检测方法系各正文品种进行特定项目检验时应采用的统一的设备、方法及限度等；特定生物原材料和辅料的质量标准系兽用生物制品生产企业对生产用原材料和辅料进行检验的指导性要求。

名 称 与 编 排

十一、本版兽药典收载的兽用生物制品的中文通用名称系参照《兽用生物制品通用命名指导原则》中要求命名，本部兽药典收载的中文通用名称均为法定通用名称，英文名称系采用国际惯用名称。

十二、本版兽药典品种正文收载的兽用生物制品包括灭活疫苗、活疫苗、抗体和体内诊断试剂 4 个部分，分别按汉语拼音顺序排列；附录按分类编码排列；中文索引按汉语拼音顺序排序，英文索引对照中文索引排序。

基 本 要 求

十三、菌（毒、虫）种

1 生产、检验用菌（毒、虫）种繁殖、检定、保藏、供应以及销毁应当遵守生产和检验用菌（毒、虫）种管理（附录 3005）的相关规定。

2 国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心为国务院兽医行政管理部门指定的菌（毒、虫）种保藏机构，负责收集、保藏、鉴定、供应和交换各类兽医微生物菌（毒、虫）种和传代细胞系等。兽用生物制品生产和检验用菌（毒、虫）种、细胞等材料以及鉴定资料应当提交至该中心保藏。

十四、原材料和辅料

1 制品中使用的原材料，如动物组织、细胞、培养细胞用牛血清、消化细胞用的胰蛋白酶应来源于无牛海绵状脑病、痒病地区的健康群体，应符合“特定生物原材料/动物”（附录 3500）相关规定。

2 制品中使用的辅料，其质量应符合“特定辅料”（附录 3600）的相关规定。

3 佐剂、冻干保护剂各组分应符合本版兽药典或其他相关标准要求。

十五、成品质量控制

1 性状检验 兽用生物制品必须符合其【性状检验】项下的要求，除另有规定外，矿物油佐剂疫苗的黏度应不超过 200cP。

2 无菌检验 除另有规定外，每批制品均应按规定进行无菌检验，且应无菌生长。

3 支原体检验 除另有规定外，每批病毒类活疫苗均应按规定进行支原体检验，且应无支原体生长。

4 外源病毒检验 除另有规定外，每批病毒类活疫苗均应按规定进行外源病毒检验，且应无外源病毒污染。

5 活菌（芽孢、卵囊）计数 每批制品任抽 3 个样品，分别计数，以其中最低菌数核定制品的每头份菌（卵囊）数或头份数。若成品同时规定每头份菌（卵囊）数上下限的，3 个样品的菌（卵囊）数均应符合规定范围。

6 病毒含量测定 除另有规定外，每批任抽 1 瓶，按各制品质量标准的规定进行检验和判定。每头份活疫苗病毒含量应不低于说明书标示量。

7 安全检验 各种制品的安全检验，除另有规定外，每批抽取不少于 3 瓶，混合后，按照各制品质量标准规定进行检验和判定。

7.1 使用的动物必须符合其制品质量标准规定的要求。如果安全检验动物出现死亡，须明确原因，确属意外死亡时，本次检验作无结果论，可重检 1 次；如果重检结果仍可疑，难以判定时，则该批制品应判为不符合规定。

7.2 凡规定用多种动物进行安全检验的制品，如果有一种动物的安全检验结果不符合该制品质量标准规定，则该批制品应判为不符合规定。

8 效力检验 各种制品的效力检验，除另有规定外，每批任抽 1 瓶，按照各制品质量标准的规定进行检验和判定。

8.1 使用的动物必须符合其制品质量标准中规定的要求。凡规定多种检验方法可任择时，如果有一种方法检验结果不符合该制品质量标准规定，则该批制品应判为不符合规定。

8.2 效力检验中的免疫动物有意外死亡时，以发病保护作为判定标准的，如果存活数量仍能达到规定的保护数量以上，可以进行攻毒和结果判定；以几何平均值或算术平均值作为判定标准的，如果存活数达到免疫数的 80%及以上，可以进行结果判定。

8.3 在效力检验中攻击强毒时，免疫动物与对照动物必须同时进行。对免疫动物攻毒时，应尽量避免在接种疫苗的同一部位进行。

8.4 效力重检和判定

8.4.1 应对首次检验结果作详细分析，当检验结果受到其他因素影响，不能正确反映制品质量时，除另有规定外，可用原方法重检 1 次，按重检结果进行判定。

8.4.2 对不规律的效力检验结果，如高稀释度（或低剂量）合格，低稀释度（或高剂量）不符合规定，判定为无结果；重检后仍为无结果，则该批制品应判为不符合规定。

8.4.3 效力检验中，攻毒后对照动物的发病数达不到规定数而免疫动物保护数达到规定数时，判为无结果；重检后仍为无结果，则该批制品应判为不符合规定。当对照动物发病数和免疫动物保护数均达不到规定数时，则该批制品应判为不符合规定。

8.5 效力检验用强毒，应使用国家标准或经批准使用的菌（毒、虫）种。

9 真空度测定 真空干燥类制品应在包装前测定真空度，无真空的制品，应予剔除报废。

10 剩余水分测定 每批干燥制品任抽 4 个样品，各样品剩余水分均应不超过 4.0%。如果有超过时，可重检 1 次；重检后如果有 1 个样品超过规定，则该批制品应判为不符合规定。

11 甲醛、苯酚和/或汞类防腐剂残留量测定

11.1 含梭状芽孢杆菌的制品中，甲醛残留量不得超过 0.50%的甲醛溶液（含 40%甲醛）量；其他制品中不应超过 0.20%甲醛溶液（含 40%甲醛）量。

11.2 制品中的苯酚残留量应不超过 0.50%。

11.3 制品中的汞类防腐剂残留量应不超过 0.010%。

十六、生产、检验用动物 生产、检验用动物应符合生产、检验用动物标准(附录 3501)的相关规定。

十七、贮藏、运输和使用 制品贮藏、运输和使用应符合兽用生物制品的贮藏、运输及使用（附录 3003）的相关规定。

十八、其他要求

1 抽样和留样 按照国家有关规定进行抽样和留样。同批疫苗分为若干个亚批时，必须按亚批进行抽样、留样和检验。

2 用同一批生产种子和同一批原材料（动物、组织、胚胎、细胞培养物）制造的同批病毒类活疫苗，可任抽一亚批进行外源病毒检验以代表全批。

3 对照组的设立 应按规定设立对照组。对照组的试验结果必须符合规定，试验才成立。对照组动物的各项状态指标（如品种、年龄、来源、体重等）和饲养管理条件应与试验组动物一致。

4 制品的有效期计算 灭活制品自分装日开始；抗血清自分离血清日开始；液体活疫苗自分装日开始；冻干制品自冻干完成日开始。

检验方法和限度

十九、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。

二十、本版兽药典中规定的各种纯度和限度数值以及制品的重（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/T 8170-2008）进舍至规定有效位。取此数值与标准中规定的限度数值比较，以判定是否符合规定的限度。试验得到的结果与标准中规定的数值比较，以判定是否符合规定的限度。

标准物质

二十一、标准物质包括国家标准品及参考品，系指用于兽用生物制品效价、活性和含量等质量检验或对其特性鉴别、检查或技术验证的标准品、参考品。其制备与标定应符合兽用

生物制品国家标准物质的制备与标定（附录 3007）要求。

工作标准品系指质量控制、实验室分析、日常检测和校准或方法验证的参照物质。应由更高级别的标准品（如国家标准品或参考品）标定而来，以确保其量值准确性和可追溯性。

计 量

二十二、试验用的计量仪器均应符合国务院质量技术监督部门的规定。

二十三、本版兽药典采用的计量单位

1 法定计量单位名称和单位符号如下：

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（℃）		
黏度	厘泊（cP）		

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 有关的温度描述，一般以下列名词术语表示：

室温（常温）	系指 10～30℃。
冷水	系指 2～10℃。
冰浴	系指约 0℃。
冷藏	系指 2～8℃。
冷冻	除另有规定外，系指-15℃以下。

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，除另有规定外，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）”或“1:10”或 10 倍等符号和文字，系指固体溶质 1.0g 或液体溶质 1.0ml 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。

精 确 度

二十四、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±10%。

2 恒重 除另有规定外，恒重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℃±2℃为准。

标签、说明书、包装

二十五、兽用生物制品标签、说明书、包装应符合附录 3002 相关规定。

英文常用名缩写与注释

CCU	颜色变化单位	IFA	免疫荧光测定
CFU	菌落形成单位	IU	国际单位
CPE	致细胞病变效应	LD ₅₀	半数致死量
CVCC	国家兽医微生物菌（毒）种保藏中心	MEM	最低必需培养基
DNA	脱氧核糖核酸	MID	最小感染量
ED ₅₀	半数有效量	MLD	最小致死量

EID ₅₀	半数胚感染量	PBS	磷酸盐缓冲溶液
ELISA	酶联免疫吸附试验	PCR	聚合酶链反应
ELD ₅₀	半数胚致死量	PD ₅₀	半数保护量
EU	内毒素单位	PFU	蚀斑形成单位
GMP	生产质量管理规范	RNA	核糖核酸
HA	红细胞凝集反应	SPF	无特定病原体
HI	红细胞凝集抑制反应	TCID ₅₀	半数细胞培养物感染量
ID ₅₀	半数感染量		

修订说明:

1. 本凡例系在 2020 年版《中国兽药典》凡例的基础上，依据通用标准要求修订而成。
2. 第一条删除了“《中国兽药典》一经颁布实施，其同品种的原国家标准即同时停止使用。”
3. 第二条明确了《中国兽药典》各部分内容，具体修改为：将第一条中“《中国兽药典》内容主要包括凡例、品种正文和附录。”转移至第二条，作为本条概括；同时，新增品种正文和附录所包含内容的相关表述——“《中国兽药典》各品种项下记载的内容为品种正文。附录主要包括《中国兽药典》收录的通则、指导原则以及检测方法等。”
4. 参照《中国兽药典》一部，第三条新增“兽药国家标准由凡例、品种正文及其应用的附录共同构成。”
5. 鉴于本版药典品种正文为制品通用标准，故将原 2020 年版兽药典凡例第六条改为第五条，并删去“条件下按照已批准规程生产的”字样。修改为：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）制品而言。任何违反兽药 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》不能检出其添加物质、相关杂质，以及检出暂不能定性为何物质，均不能认为其符合规定。
6. 生物安全内容列入总则。
7. 参照《中国药典》将“正文”统一修改为“品种正文”。
8. 按照《中国兽药典》（2025 版）（三部）正文品种体例格式（药典办[2022]14 号附件 1）的要求，第八条仅保留 2020 版中国兽药典中品名的相关内容，新增（2）～（6）。
9. 第十二条按照农业农村部畜牧兽医局关于同意《中国兽药典》（2025 年版）编制方案的函（农牧便函[2023]71 号）的要求，正文品种共包括 4 个部分，即灭活疫苗、活疫苗、抗体和体内诊断试剂。
10. 按照国家标准 GB/T 8170-2008 的要求，修约检验时测定和计算所得的各种数值以及有关试验得到的结果极限值，应符合数值修约规则。因此，在第二十一条“以判定是否符合规定的限度。”后增加相关表述。
11. 依据 2025 年第 7 次会议审查意见，建议将一般要求统改为通用要求，也适用于其他一般要求的修改。