

农业部公告第709号 - - 公布第三批兽药地方标准升国家标准目录等 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/318/2021_2022__E5_86_9C_E4_B8_9A_E9_83_A8_E5_c80_318886.htm 农业部公告(第709号)

按照《兽药管理条例》及农业部第426号公告（以下简称426公告）规定，经审核，现公布第三批《兽药地方标准升国家标准目录（3）》（附件1，简称《标准目录》）及试行兽药质量标准（附件2，简称《试行标准》）、《兽药地方标准升国家标准申报企业目录（3）》（附件3，简称《申报企业目录》）、《兽药地方标准升国家标准受理目录（3）》（附件4，简称《受理目录》）、《兽药地方标准废止目录（3）》（附件5，简称《废止目录》），并就有关事项公告如下：

一、自本公告发布之日起，列入《标准目录》的标准升为国家标准，标准试行期2年。原同品种兽药地方标准（简称地标）同时废止，并不再受理《标准目录》同品种地标升国标申报。

二、列入《申报企业目录》的兽药GMP企业，可按规定程序向我部申请本企业有申报标准的产品批准文号。

三、列入《受理目录》的，按426公告第九条规定进行审评工作。参与标准申报的企业，应按本目录“审评意见”要求向农业部兽药审评委员会办公室（简称审评办）上报技术资料。

四、自本公告发布之日起，列入《废止目录》的标准同时废止，其后续工作按426号公告第十三条规定执行。

五、标准试行期内，生产企业应按《试行标准》组织生产，并抓紧做好标准修订完善工作，发现问题及时上报。标准试行期满前3个月，生产企业应按《申报企业目录》“审评意见”要求，向审评办提交标准转正申请及相关技术资料。逾期不报的，取消生

产资格，注销产品批准文号。六、标准试行期满，我部将公布试行标准转正后兽药质量标准。不具备转正要求的试行标准，列入《废止目录》，其后续工作按426号公告第十三条规定执行。七、各省级兽药监察所应按《试行标准》抓紧完成申报产品质量复核检验工作，认真做好试行标准执行和总结，并将有关情况及时上报我部和审评办。附件：1．兽药地方标准升国家标准目录（3）2．试行兽药质量标准（略，另发）3．兽药地方标准升国家标准申报企业目录（3）4．兽药地方标准升国家标准受理目录（3）5．兽药地方标准废止目录（3）二 六年八月二十九日 附件1 兽药地方标准升国家标准目录（3）

序

号	标准名称	规格	兽药品种编号
	处方和制法	6130	1 清热止痢散 质量标准已规定了
2	清瘟解毒口服液	每100ml相当于原生药117.5g	6131
	质量标准已规定了处方和制法	6132	3 黄马莲散
	处方和制法	6133	4 化湿止泻散 质量标准已规定了处
	湿热清散	质量标准已规定了处方和制法	6134

5

- 6 复方麻黄散 质量标准已规定了处方和制法 6135
- 7 瘟毒克散 质量标准已规定了处方和制法 6136
- 8 驱球散 质量标准已规定了处方和制法 6137
- 9 白头翁口服液 每100ml相当于原生药100g 6138
- 10 肾肿腹水消散 质量标准已规定了处方和制法 6139
- 11 三味抗球颗粒 每100g相当于原生药150g 6140
- 12 茵栀解毒颗粒 每100g相当于原生药160g 6141
- 13 消肿解毒散 质量标准已规定了处方和制法 6142
- 14 仔痢宁散 质量标准已规定了处方和制法 6143
- 15 母仔安散 质量标准已规定了处方

和制法 6144

16

健脾理中散 质量标准已规定了处方和制法 6145

17 黄藤素注射液

10ml : 盐酸棕榈碱100mg 6146

18 苦参地榆散 质量标准已规定了处方

和制法 6150

19

杜仲山楂散 质量标准已规定了处方和制法 6151

20 金苓芍注射液

10ml(相当于原生药2.8g) 6152

21 益母生化合剂 每100ml相当于原生

药114g 6155

22

陈百止咳颗粒 每100g相当于原生药202.5g 6156

23 黄花白莲颗粒

每100g相当于原生药270g 6157

24 三黄痢康散 质量标准已规定了处方和

制法 6158

25

镇咳涤毒散 质量标准已规定了处方和制法 6159

26 常青颗粒 每100g
相当于原生药204g 6160

27 麻杏石甘颗粒 每100g相当于原生药240g
6161

28 青蒿常
山颗粒 每100g相当于原生药200g 6162

附件3 兽药地方标准升国家标准申报

企业目录 (3)

号	标准名称	原地方标准	申报企业名称	备注	序 称
	清热止痢散	特效禽畜消 行期内增加黄连、金银花薄	邵阳市广隆动物保健品厂 炎灵散		1 试 层鉴别。
	清瘟解毒 口服液	1、天津市生机生物技术有限 公司2、天津市圣世莱科技有 限公司3、天津市天合力药物 天津市万格	尔生物工程有限公司5、天津 市海纳德动物药业有限公司		2 清瘟解毒 服 限

3 黄马莲散 特效霍乱灵 1

天津市生机生物技术有限 试行期内增加2~3味主要药效
散 公司2、天津市圣世莱科技有 成分的薄层色
谱鉴别。 限公司3、天津市天合力药物

研发有限公司4、天津市万格 尔生物
工程有限公司5、天津 市海纳德动物药业有限
公司

4 化

湿止泻散 水泻停 1、天津市生机生物技术有限 试行期内
增加2~3味主要药效 公司2、天津市圣世莱科技
有 成分的薄层鉴别。 限公司3、天津市天合力

药物 研发有限公司4、天津市万格
尔生物工程有限公司5、天津 市海纳德
动物药业有限公司

5 湿热清散 鸡湿热清散 1、天津市天合力药业研

发有 试行期内增加主要药效成分的 限公司2、
天津市生机生物技 薄层鉴别。 术有限公司

6 复方麻黄

散 咳喘消散 天津海纳德生物药业有限公司

7 瘟毒克散 瘟毒克散

天津海纳德生物药业有限公司 试行期内增加2~3味主要
药效 成分的薄层鉴别。

8 驱球散 驱球散 1、天津市生机生物技术有限 试行期内增加主要药效成分的 球
消散 公司 薄层鉴别。 2、天津市圣世莱科
技有限公 司3、天津市天合力药物研发
有限公司4、天津市万格尔生 物工
程有限公司5、天津市海 纳德动物药业有限公
司

9 白头
翁口服 白头翁口服 天津海纳德生物药业有限公司
液 液

10 肾肿腹水消 肾肿腹水消 1、天津市生机生物技术有
限 试行期内增加陈皮、苍术的薄 散 散 公司
层鉴别。 2、天津市圣世莱科技有限公
司3、天津市天合力药物研发 有限公
司4、天津市万格尔生 物工程有限公司5、天
津市海 纳德动物药业有限公司

11 三味抗球颗 球清颗
粒 浙江金大康动物保健品有限公 试行期内增加仙鹤草或
钩藤的 粒 司 质量控制方法。

12 茵栀解毒颗 肝毒净颗粒
浙江金大康动物保健品有限公 茵陈、栀子中都含有绿原
酸， 粒 司 且并非主要药效成分，试行期
内补充主要药味具有专属性的 薄层

鉴别或含量测定。

13 消肿解毒 肝肾宝 1、天津市生机生物技术有限
试行期内增加大黄或丹参的薄 散 公司 层鉴
别；继续考察产品稳定性 2、天津市圣世莱科技
有限公 。 司3、天津市天合力药物研发
有限公司4、天津市万格尔生 物工
程有限公司5、天津市海 纳德动物药业有限公
司

14 仔痢
宁散 仔痢宁 云南生物制药有限公司 试行期内增加苍
术或白术的薄 层鉴别。

15 母仔安散 母仔安 云南生物
制药有限公司 试行期内增加苍术或泽泻的薄
层鉴别。

16
健脾理中散 健神曲 云南生物制药有限公司 进一步完
善显微鉴别：增加苍 术或厚朴的薄层鉴别。

17 黄藤素注
射 黄藤素注射 云南生物制药有限公司 需复核该标准。
液 液

18 苦参地榆散 小鸡乐 云南生物制药有限公司
试行期内增加苦参或地榆的薄 层鉴别或含量

测定。

19 杜

仲山楂散 复方女贞子 重庆方通动物药业有限公司 试行
期内增加主要药效成分的 散 薄层鉴别或含量
测定。

20 金

苓芍注射 灭菌灵注射 重庆方通动物药业有限公司 注意
对不良反应资料的收集； 液 液 鉴别(1)、(2)中
点样量过大， 应调整；完善含量测定供试品
、对照品制备方法；继续长期
稳定性试验，以确定贮藏条件 和产品有效
期。

21 益母

生化合 益母生化汤 重庆方通动物药业有限公司 试行期
内增加川芎的薄层鉴别 剂 。

22 陈百止咳颗 复方止咳颗

1、瑞普(天津)动物药业有限 继续长期稳定性试验，以确
定 粒 粒 公司2、天津润拓动物药业有 产品有效
期；试行期内增加百 限公司 部或桔梗的薄层
色谱鉴别。

23

黄花白莲颗 喘痢速治颗 1、瑞普(天津)动物药业有限
明确辅料的种类、用量；试行 粒 粒 公司2、天津
润拓动物药业有 期内增加白头翁、苍术的薄层
限公司 鉴别。

24 三黄痢康散 三黄禽宝散 1、天津市生机生物技术
有限公司2、天津市圣世莱科技有
限公司3、天津市天合力药物 研发有限
公司4、天津市万格 尔生物工程有限公司5、
天津 市海纳德动物药业有限公司6
、济南华神动物药业有限公司

25 镇咳涤毒散 镇咳涤毒灵 1、邯
郸市神康药业有限公司2 试行期内增加麻黄的薄层鉴别
散 、河北华强动物药业有限公司 。 3
、石家庄飞龙动物药业有限 公司4、河北汇源
药业有限公 司5、石家庄华牧牧业有限责
任公司兽药分公司6、河北华 天
动物保健品有限公司7、石 家庄正大鸿福牧业
有限公司8 、河北金丰动物药业有限公司
9、石家庄先锋动物药业有限 公
司10、天津市生机生物技术 有限公司11、天
津市海纳德动 物药业有限公司12、天津市必
佳动物科技有限公司

26 常青颗粒 克球灵冲剂 1、
瑞普(天津)动物药业有限 试行期内增加常山的薄层鉴别
克球灵颗粒 公司 。 抗球灵口服 2、
天津市必佳动物科技药业 液 有限公司3、山东
百特生物药 业有限公司

27 麻杏石甘颗粒 麻杏石甘颗粒 1
瑞普(天津)动物药业有限公司 本标准需要复核。 粒
公司 2、山东省健牧生物药业有限公司
公司3、山东信得药业有限公司4、
烟台绿叶动物保健品有限公司5、四川华西动物药业
有限公司

28 青蒿常山颗粒 复方青蒿颗粒 1、瑞
普(天津)动物药业有限公司 试行期内增加1~2味主要药味
粒 粒 公司2、山东明发兽药股份有限公司的薄层鉴别。
公司3、山东信德药业有限公司4
、四川华西动物药业有限公司5、潍坊山美动物保健
品有限公司6、湖南圣雅凯生物
物科技有限公司

29 喘痢清口服液 喘痢速治口服液 瑞普(天津)动物
药业有限公司 品种编号6090。标准试行期内 液
服液 增加大青叶、苦参的薄层鉴别 。

30 麻杏石甘口服
呼通口服液 1、天津海纳德生物药业有限公司 品种编号6112
。标准试行期内 口服液 麻杏石甘口服 公司 增加麻黄的
薄层鉴别或含量测定。 口服液 2、洛阳惠中兽药有限
公司3、 定。 洛阳普莱柯生物工程有限公司
4、河南新正好生物工程有限公司 公

司5、洛阳瑞华动物保健品有限公司6、洛阳
瑞莱动物保健品有限公司7、上海惠德动
物保健品有限公司8、洛阳汉德
生物技术开发服务中心

31 青蒿常山 1、常山柴 1、天津生机生物技
术有限公司 品种编号6093。 合剂 胡合剂2、 司2
、天津海纳德动物药业有 驱球口服液 限公司

32 芪蓝囊
病饮 复方黄芪板 1、湖南伟达生物科技有限公 品种编
号6089。 蓝根口服液 司2、韶山大北农动物药业
有 限公司

33 半夏注射液 半夏注射液 长沙金方堂生
物科技有限公司 品种编号6094、6095。

34 仔猪止痢散 百痢金方散 长沙金方堂
生物科技有限公司 品种编号6097。

35 1、重庆市
先锋动物药业有限 公司 2、青
岛六和药业有限公司 3、山西农大恒远药业有
限公 司 4、潍坊大成生物工程
有限公 司 5、烟台绿叶动物保

健品有限	双黄连注射	双黄连注射	公司	品种
编号6119、6120。	液	液	6、山东信得药业有限公	
司			7、四川华西动物药业有限公	
司			8、山东鲁港福友药业有限公	
司			9、潍坊山美动物保健品有限	
公司			IO、青岛汉河动植物药业有限	
公司			II、山东天振药业有限公司	
			12、湖南天君动物药业有限公	
司			13、山东济兴医化(集团)有限	
责任公司	济宁兽药厂		14、湖南省动物药厂	
			15、长沙拜特生物科技研究所	
16、湖南亚牧动物药业有限公			司	
17、湖南润邦生物工程有限公			司	
18、株洲市神农动物药业有限			公司	
19、长沙金方堂生物科技有限			公	
司			20、韶山市世源兽药厂	21
、湖南伟达生物科技有限公			司	
22、湖南广安动物保健品有限			公司	
23、哈尔滨和平兽药有限公司			24、成	
都中牧生物药业有限公			司	25
、哈尔滨文明兽药厂			26、湖南农大动物药业	
有限公			司	
思达生物制			27、哈尔滨兽研利	
丰动物药业有限公			药厂	28、湖南泰
司			29、哈	
尔滨三马兽药业有限公			司	30
、湖南飞力格科技有限公司			31、哈尔滨银山科	

技畜牧有限 责任公司 32、湖
南圣雅凯生物科技有限 公司
33、黑龙江省生物制品一厂 34、湖南威亚
牧业科技有限公 司 35、哈尔
滨宏达动物药品厂 36、潍坊百德药业有限公
司 37、哈尔滨摩天农科兽药有限
公司 38、吉林省龙达动物保健品有
限公司 39、黑龙江省汇丰动物保健品
有限公司 40、湖南湘大兽药
有限公司 41、吉林省博源兽药有限公司
42、湖南坤源生物科技有限公 司
43、浙江大飞龙动物保健品有 限
公司 44、韶山大北农动物药业有限
公司 45、长沙施比龙动物药业有限
公司 46、山西新世纪动物保健品有
限公司 47、河北华润药业有
限公司 48、河北科星药业有限公司
49、石家庄地邦兽药有限公司 50、保定
冀中药业有限公司 51、石家庄永昌兽药有限
公司 52、河北华强动物药业有限公
司 53、河北省藁城市四海药业有
限公司 54、河北奥菲动物药业有限公
司 55、河北奥龙药业有限公
司 56、河北京科动物药业有限公
司 57、石家庄市渤海兽药厂
58、河北远征药业有限公司 59、重庆市先

锋动物药业有限
尔滨信宇动物药品厂
技有限
动物药品制造

公司
公司
有限公司

60、哈
61、湖南省世益牧业科
62、哈尔滨千合
有限公司

36 蒲芪乳康散 复方银藿散 1
、长沙金方堂生物科技有限 品种编号6091。
公司
司
公司

2、湖南伟达生物科技有限公
3、韶山大北农动物药业有限
4、湖南省动物药厂

100Test 下载频道开通，各
类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com