

## 附录 1:

### 承担兽药抽样地区及抽样分配表

承担抽样地区	抽样时间、数量				完成抽样、送样时限
	第一季度 (批)	第二季度 (批)	第三季度 (批)	第四季度 (批)	
广州市	5	11	11	11	第一季度于2020年3月26日前完成抽样、送样。 第二季度于2020年5月10日前完成抽样、送样。 第三季度于2020年8月10日前完成抽样、送样。 第四季度于2020年10月20日前完成抽样、送样。
深圳市	0	3	3	3	
珠海市	2	5	5	5	
汕头市	2	5	5	5	
佛山市	3	9	9	8	
韶关市	3	11	11	10	
河源市	3	11	11	10	
梅州市	3	11	11	10	
惠州市	3	11	11	10	
汕尾市	3	8	8	9	
东莞市	2	3	3	3	
中山市	3	11	11	10	
江门市	3	11	11	10	
阳江市	2	10	10	10	
湛江市	3	11	11	10	
茂名市	3	11	11	10	
肇庆市	3	11	11	10	
清远市	3	11	11	10	
潮州市	2	5	5	5	
揭阳市	2	5	5	5	
云浮市	3	11	11	10	
合计(批)	56	185	185	174	
省农产品中心	50(跟踪抽样)				
总计(批)	650				

附录 2:

## 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

### 附录 3:

## 抽检兽药样品数量最低要求

按照兽药抽样管理办法进行抽样，可按照以下最低抽样数进行抽样，但不得低于最低抽样数：

剂型	规格	最低抽样数（分 3 份封样）
片剂	50 片/包（瓶）以上	2+1+1 包（瓶）
	50 片/包（瓶）以下	3+2+1 包（瓶）
注射液	30ml/瓶以上（含 30ml）	2+1+1 瓶
	5-20ml/支（含 5ml）	10+10+5 支
	5ml/支以下	20+10+10 支
	鱼腥草注射液	120mL+60mL+60mL
	穿心莲注射液	60mL+30mL+30mL
	芩连注射液	100mL+50mL+50mL
粉针	固体	10+5+5 支（瓶）
口服液	100ml/瓶以上	1+1+1 瓶
	100ml/瓶以下（含 100ml）	2+1+1 瓶
粉、散剂、 预混剂	100g/包以上（含 100g）	1+1+1 包
	100g/包以下	2+1+1 包

## 附录 4:

# 兽药抽样记录

样品编号: \_\_\_\_\_

受检单位: _____	抽样单位: (盖章) _____
-------------	------------------

商品名/通用名: \_\_\_\_\_

生产企业名称: \_\_\_\_\_

含 量	包 装	剂 型	样品注
规 格	规 格		册 号
商 标	直接包	批 准	
	装材料	文 号	

供货单位: \_\_\_\_\_

供货人: \_\_\_\_\_ 供货单位(人)联系电话: \_\_\_\_\_

批 号			
生产日期			
有效期			
进货时间			
进货数量			
购买方式			
存货数量			
抽检数量			

受检单位地址: \_\_\_\_\_ 邮编: \_\_\_\_\_ 电话: \_\_\_\_\_

现货存放或封存地点: \_\_\_\_\_

现货存放地点的环境状况: \_\_\_\_\_

其 他: \_\_\_\_\_

抽样人: \_\_\_\_\_ 货主见证人: (盖章/签名) \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

备注: 本抽样记录一式三份, 交省农产品质量安全中心一份, 抽样方一份, 受检方一份。

## 附录 5:

# 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  $\mu$ g 至 50  $\mu$ 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±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±2nm），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±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	±20
>20~50	±25
>10~20	±30
≤10	±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。

## 附录 6:

## 2020 年第 X 季度兽药质量省级监督抽检结果汇总表

## 一、省级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、省级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	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、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. 消毒剂兽药、进口兽药请在备注中标明。



附录 7:

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 (XX 市)

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										
...										

