

农业农村部办公厅文件

农办牧〔2021〕25号

农业农村部办公厅关于2021年第二期 兽药质量监督抽检情况的通报

各省、自治区、直辖市农业农村(农牧)、畜牧兽医厅(局、委),新疆生产建设兵团农业农村局:

为加强兽药质量监管,保障养殖环节用药安全,根据全国兽药质量监督抽检计划,我部组织对全国兽药生产、经营和使用单位进行了兽药质量监督抽检。现将有关情况通报如下。

一、总体情况

2021年第一季度完成兽用生物制品监督抽检7批,不合格3批(见附件1)。

2021年第一季度完成非生物制品类兽药产品省级监督抽检

1010 批,不合格 9 批(见附件 2),部级跟踪检验 34 批,不合格 11 批(见附件 3)。

2021 年第一季度监督抽检中发现假兽药 1 批和不符合兽药追溯二维码监管要求兽药产品 2 批(见附件 4)。

兽药质量监督抽检合格产品相关信息请登录“中国兽药信息网”的“国家兽药基础信息查询系统”查阅。

二、不合格产品情况

(一)兽用生物制品不合格情况

检验样品均从生产环节抽取,不合格项目主要为活菌计数项目。

(二)非生物制品类兽药产品省级监督抽检不合格情况

1. 不合格项目。主要包括性状、鉴别、检查、含量测定等项目。9 批不合格产品中,有 6 批产品 1 个项目检验不合格,3 批产品 2 个项目检验不合格。

2. 抽检环节。生产环节、经营环节和使用环节的抽检数量分别占抽检总数的 35.5%、56.1%、8.4%,不合格率分别为 0.3%、1.1%、2.4%。

3. 产品类别。化学药品类产品、抗生素类产品、中药类产品、其他类产品分别占抽检总数的 34.9%、40.5%、23.2%、1.4%,不合格率分别为 1.4%、0.2%、0.9%、7.1%。

(三)非生物制品类兽药产品部级跟踪检验不合格情况

1. 总体情况。本季度共对 13 个兽药生产企业的产品进行了跟踪检验,其中有 5 个生产企业的 11 批产品不合格,产品不合格率为 32.4%。

2. 不合格项目。主要包括检查(包括可见异物、外观均匀度、

有关物质)、含量测定等项目。7批产品是1个项目检验不合格。4批产品是2个项目检验不合格。

3. 产品类别。化学药品类产品、抗生素类产品、其他类产品分别占抽检总数的50.0%、47.1%、2.9%，不合格率分别为35.3%、31.3%、0%。

(四)不符合兽药追溯监管要求兽药产品情况

本季度2批不符合兽药追溯监管要求的兽药产品中,1批兽药产品为未赋二维码兽药产品,1批兽药产品为二维码无法识读兽药产品。

三、重点监控企业情况

根据《2021年兽药质量监督抽检和风险监测计划》重点监控企业判定原则,判定下列企业为重点监控企业:

(一)磐石益格生物科技发展有限公司(全年兽药质量通报中同一企业兽用生物制品被抽检产品2批次以上不合格的)。

(二)温县辉瑞动物药业有限公司(当期兽药质量通报中药产品的鉴别中有一种或一种以上的成分未检出)。

(三)河南省科尔惠农业科技有限公司(当期兽药质量通报产品被检出违法添加其他药物成分的)。

(四)辽宁荣盛动物药业有限公司(全年兽药质量通报产品含量低于80%或高于120%累计2批次以上的)。

四、抽检发现的主要问题

一是含量不合格。化药类和抗生素类产品不合格原因多为含量偏低,存在企业不按生产工艺生产、对质量控制不严或为降低成本不按处方投料,不排除有些企业生产工艺或产品包装存在问题,无法保证产品质量稳定性。**二是可见异物检查结果不合格。**部级

跟踪检验有 5 批次产品可见异物检查结果不合格,存在企业未严格按照兽药 GMP 要求组织生产的情况。三是非法添加现象依然存在。本季度仍有 2 批产品检出违法添加其他药物成分。

五、有关工作要求

(一)及时查处违法违规行爲。对从生产、经营、使用环节抽取的判定为不合格兽药产品,以及不符合兽药追溯二维码监管要求的情况,各地要按照《农业农村部办公厅关于 2021 年第一期兽药质量监督抽检情况的通报》(农办牧〔2021〕15 号)相关处罚要求,依法进行立案查处。对符合从重处罚情形的违法行为,要按照农业农村部公告第 97 号规定,坚决从严查处。

(二)及时报送执法办案情况。各省级畜牧兽医主管部门要按照《2021 年兽药质量监督抽检和风险监测计划》要求,组织做好对相关被抽样单位、标称生产企业的调查核实及处理处罚工作,并将相关执法办案情况及时报我部畜牧兽医局和法规司。各地级畜牧兽医主管部门要在案件查处完成后,依据《农业行政处罚案件信息公开办法》规定,及时公开案件查处信息。

(三)及时报送撤销兽药产品批准文号建议。符合吊销证书或撤销批准文号条件的,各地应按有关规定启动吊销兽药生产许可证、经营许可证或撤销兽药产品批准文号等程序,其中符合撤销兽药产品批准文号情形的,相关省级畜牧兽医主管部门应及时将撤销兽药产品批准文号建议报我部畜牧兽医局。

(四)引导养殖者安全使用兽药。各地要督促指导广大养殖者,通过合法正规渠道购买兽药产品并索取保存相关凭证;通过“国家兽药综合查询”手机 APP 扫描产品包装上的“二维码”或登录中国兽药信息网([www. ivdc. org. cn](http://www.ivdc.org.cn))的“国家兽药基础数据库”

查询核实所购买兽药产品相关信息。要按照说明书标签的贮藏条件保存兽药,并按照执业兽医医嘱、用法用量和休药期进行使用,禁止超范围、超剂量使用兽药,严格执行休药期规定,切实维护动物健康和动物源性食品安全。

- 附件:1. 2021年第一季度兽药质量监督抽检不合格兽用生物制品汇总表
2. 2021年第一季度省级监督抽检不合格非生物制品类兽药产品汇总表
3. 2021年第一季度部级跟踪抽检不合格非生物制品类兽药产品汇总表
4. 假兽药及不符合兽药追溯二维码监管要求情况汇总表



附件 1

2021 年第一季度兽药质量监督抽检不合格兽用生物制品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位 (简称)	备注
1	生产环节	仔猪副伤寒活疫苗	磐石益格生物科技发展有限公司	磐石益格生物科技发展有限公司	20200201	活菌计数	中监所	“中监所” 为中国兽医 药品监察所 简称。
2	生产环节	仔猪副伤寒活疫苗	磐石益格生物科技发展有限公司	磐石益格生物科技发展有限公司	20200202	活菌计数	中监所	
3	生产环节	仔猪副伤寒活疫苗	磐石益格生物科技发展有限公司	磐石益格生物科技发展有限公司	20200203	活菌计数	中监所	

附件 2

2021 年第一季度省级监督抽检不合格非生物制品类兽药产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位 (简称)	备注
1	生产环节	白头翁散	温县辉瑞动物药业有限公司	温县辉瑞动物药业有限公司	21030701	未检出白头翁	河南所	“河南所”为河南省兽药饲料监察所简称。其他检验单位也均为相关检验机构简称
2	经营环节	阿苯达唑伊维菌素粉	河南爱诺生物科技有限公司	贵港市覃塘区石卡镇侯荣光兽药店	20200922	阿苯达唑含量为标示量的 59.5%，伊维菌素含量为标示量的 85.3%	广西所	
3	经营环节	维生素 C 可溶性粉	福建贝迪药业有限公司	澄迈新吴吉庆兽药店	20200408	干燥失重 5.1%	海南所	
4	经营环节	地克珠利溶液	四川德润鑫动物药业有限公司	平阳县梅溪乡杨崇宝兽药经营部	200501	性状、颜色、有关物质 (1)	浙江所	
5	使用环节	复方磺胺间甲氧嘧啶钠注射液	株洲市神农动物药业有限公司	嵊州市丰林家庭农场	20200615	检出非法添加物：恩诺沙星	浙江所	非法添加
6	经营环节	聚维酮碘溶液	石家庄天牧动物药业有限公司	莘县春强鸡病门诊部	20201201	鉴别 (1)，含量为标示量的 0.5%	山东所	

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位 (简称)	备注
7	经营环节	板青颗粒	西安金圣尔生物科技有限公司	海盐县于城叶生 兽药经营部	20190809	水分 7.9%	浙江所	
8	使用环节	恩诺沙星 可溶性粉	浙江省农科生物技术有限公司	桐乡市同福双丰畜牧生 态养殖专业合作社	20200503	溶解性	浙江所	
9	经营环节	盐酸多西环 素可溶性粉	南阳重生动物药业有限公司	淄博牧盛生物科技 有限公司	20201227	鉴别	山东所	

附件 3

2021 年第一季度部级跟踪检验不合格非生物制品类兽药产品汇总表

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位 (简称)	备注
1	生产环节	阿莫西林 可溶性粉	河南省科尔惠农业 科技有限公司	河南省科尔惠农业 科技有限公司	20200601	检出非法添加物： 氟苯尼考	中监所	1.非法添加； 2.“中监所”为 中国兽医药 品监察所简 称。
2	生产环节	硫酸新霉素 可溶性粉	辽宁荣盛动物药业有限公司	辽宁荣盛动物药业 有限公司	2020032302	含量为标示量的 70.2%，外观 均匀度	中监所	
3	生产环节	硫酸新霉素 可溶性粉	辽宁荣盛动物药业有限公司	辽宁荣盛动物药业 有限公司	2020032401	含量为标示量的 69.9%，外观 均匀度	中监所	
4	生产环节	硫酸新霉素可溶 性粉	辽宁荣盛动物药业有限公司	辽宁荣盛动物药业 有限公司	2020080301	含量为标示量的 68.4%，外观 均匀度	中监所	
5	生产环节	维生素 B ₁ 注射液	吉林省华牧动物保健品 有限公司	吉林省华牧动物保健品 有限公司	20200819	有关物质	中监所	
6	生产环节	地塞米松磷酸钠 注射液	长春市腾宇兽药有限公司	长春市腾宇兽药有限公司	20200723	有关物质	中监所	

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	被抽样单位名称	生产批号	不合格项目	检验单位 (简称)	备注
7	生产环节	硫酸镁注射液	江西一领药业有限公司	江西一领药业有限公司	1201101	可见异物	中监所	
8	生产环节	复方磺胺间甲氧嘧啶钠注射液	江西一领药业有限公司	江西一领药业有限公司	1201101	可见异物	中监所	
9	生产环节	硫酸卡那霉素注射液	江西一领药业有限公司	江西一领药业有限公司	1201103	可见异物, 含量为标示量的 81.7%	中监所	
10	生产环节	对乙酰氨基酚注射液	江西一领药业有限公司	江西一领药业有限公司	1201201	可见异物	中监所	
11	生产环节	安乃近注射液	江西一领药业有限公司	江西一领药业有限公司	1201201	可见异物	中监所	

附件 4

假兽药及不符合兽药追溯二维码监管要求情况汇总表

序号	抽检环节	产品名称	标称生产企业	产品批准文号	生产批号	被抽样单位	备注
一、假兽药							
1	使用环节	注射用头孢噻唑钠	中盛高科（许昌）制药有限公司	兽药字 162192021	20190927	河北省吴桥县安陵镇丰源养猪场	
二、未赋二维码兽药产品							
1	使用环节	恩诺沙星注射液	南昌中科动物保健品有限公司	兽药字 140321295	20200525	浙江省嵊州市丰林家庭农场	
三、二维码无法识读兽药产品							
1	使用环节	盐酸林可霉素注射液	四川湟恩动物药业有限公司	兽药字 2015221041365	20200601	浙江省台州市路桥桥百兴畜禽有限公司	

抄送：中国兽医药品监察所。

农业农村部办公厅

2021年5月28日印发
