

当前兽药产品质量问题分析

随着兽药 GMP 的规范运作, 兽药生产企业产品质量意识得到了提高, 产品质量呈上升趋势。但在经营和使用环节中抽检产品质量还处于较低水平, 反映了当前个别兽药生产、经营者为谋取私利, 违规生产、经营的现象较为普遍。

从我们总体抽检情况来看, 兽药产品质量形势不容乐观, 产品合格率呈现下降趋势, 说明某些企业在水生产、质量控制、企业运作等方面还存在不少问题。

1 兽药产品存在质量问题的原因

根据兽药产品抽检结果汇总情况, 兽药产品不合格项目主要体现在:

- 一是假冒伪劣产品;
- 二是套用批准文号、伪造文号违规生产;
- 三是擅自改变产品处方, 增加成分;
- 四是产品主要成分与标准不符;
- 五是低限投料或偷工减料;
- 六是产品标签不规范等。

不合格项目主要集中在产品的性状、鉴别、含量测定以及个别检查项不合格(如干燥失重、pH 值、装量等)等方面。

原因集中归纳为以下几方面:

1. 受养殖业大环境的影响, 如去年禽流感、猪高热病导致养殖业大幅滑坡, 进而导致市场对兽药需求不稳定, 对兽药生产企业造成很大压力。为争夺市场, 个别兽药生产企业不惜以牺牲质量为代价, 采取违规手段从事兽药生产活动。

一是随意改变产品成分的含量, 多数为降低主要成分的含量 (主要体现在水针剂、粉针剂), 个别出现主要成分含量超标(粉剂中居多), 有的甚至超出标准规定数

倍。

二是擅自改变处方, 增加其他成分(有的甚至增加四到五种), 造成产品性状、鉴别、含量不合格, 甚至无法测定。

特别是在中草药制剂表现最为突出, 擅自改变处方中中药材的品种, 有很多中药产品中随意添加西药, 有的甚至添加违禁药物, 不仅导致产品性状、鉴别、含量项目不合格, 还严重影响动物产品的质量。

2. 由于《兽药管理条例》实施和地标产品的取消, 非 GMP 企业产品和地标产品需在 2006 年 6 月 30 日后在市场上停止流通。因此, 许多企业想方设法清仓甩卖, 特别是未进行 GMP 改造的企业, 企图抓住最后的时间, 通过采取不正当竞争手段销售产品, 以获取最大限度的利润。

个别企业存在伪造批准文号、扩大生产范围等现象, 如注射液套用溶液剂产品的文号、预混剂套用粉剂的文号、小容量注射液车间生产大容量注射液等情况。

此外, 代加工单位依然存在, 这部分单位由于拥有部分终端市场, 根据自身市场的需求, 自己提供产品配方进行生产, 严重扰乱了兽药经营秩序, 导致使用环节的用药混乱。

3. 兽药企业本应是高科技企业, 需要大批的高科技管理人员和技术人员。但目前生产企业的低水平、重复建设的现象特

别严重, 许多企业仅通过粉剂/散剂/预混剂一个车间, 造成同品种产品大批量重复生产, 为参与市场竞争, 不惜以牺牲产品的质量, 通过偷工减料竞相降价, 不但降低了企业的自身形象, 而且失去了长远的市场。

同时, 个别企业还存在轻质检、重市场的观念, 检验、检测能力达不到生产的要求, 致使原料进厂检验形同虚设, 生产环节未严格按 GMP 运行, 兽药产品出厂把关不严, 从而导致产品不合格。甚至有的企业竟然还找不出产品不合格的原因。

此外, 当前在管理制度中对某些违规行为的界定有些模糊, 对违规行为的行政处罚缺乏威慑力, 致使制假售假者的嚣张气焰不能得到有效遏制, 从事违法活动的行为不能得到应有处罚, 最终导致了兽药市场的无序竞争和产品质量控制。

2 提高兽药产品质量的措施

作为兽药行业监督管理部门, 应加强监管、净化市场、规范使用。

第一, 加强兽药生产过程的监督管理, 保证 GMP 企业规范生产行为, 加强兽药产品质量关键环节的控制, 对产品质量不合格企业, 特别是重点监控企业, 应依法进行监督整改, 同时严厉打击恶意造假的企业。

第二, 规范和整顿兽药市场秩序, 普及宣传兽药法律知识, 提高兽药经营人员知法、懂法、守法的自觉性。适时推广兽药 GSP, 把兽药经营纳入规范化管理轨道。

第三, 加大兽药使用环节监管力度, 督促养殖户建立用药记录制度, 并立案归档。大力宣传科学养殖, 指导养殖户合理用药。

首先, 必须强化产品质量意识, 提高企业人员的业务素质和技术水平。加强对兽药生产、科技等方面的高水平人才培养, 组建企业稳定的生产、质检、销售队伍, 促进企业稳定、持续发展。

其次, 要了解市场的“新宠”, 加大对兽药新制剂的研究开发。多年来, 养殖业大量使用人工合成的添加剂、兽药等, 致使畜禽机体产生了抗药性, 同时动物产品中存有大量对人体有害的药残, 严重危害人体健康。企业应加强产、学、研的结合, 把有限的资金投入到的关键环节, 不断开发新品种, 以满足市场需要。

随着天然药物和植物药物逐步被市场认可, 中草药正成为人们日益关注的焦点。除了新型中草药制剂, 半合成抗生素是目前国内外兽药开发的一个主流, 它具有性质更稳定、作用更强、毒性更低、研发投入少、不易被仿制的优点。另外, 动物专用抗菌药、微生态生物兽药等也是具有开发价值的兽用药物。

此外, 加强对市场的调研, 结合不同区域、不同时间, 根据养殖环节的特性, 大力开发与市场需求相符合的产品, 以增强抵御市场风险的能力。同时加强对技术服务人员的管理和培训, 在服务过程中发现自身产品尚需改进的环节, 为进一步研制开发新产品作好调研工作。(本文有删节)

山东省兽药监察所
(07D2050)

几种常见的新型抗生素添加剂

1 黄霉素 抗菌作用强、性能稳定, 与其他添加剂不产生拮抗作用, 不易产生耐药性、无残留、无污染。在肉鸡日粮中添加 5 毫克/公斤黄霉素, 可提高肉鸡的生长速度和饲料报酬, 降低死亡率。在仔猪饲料中添加 20 毫克/公斤、育肥猪饲料中添加 5 毫克/公斤黄霉素, 可使猪增重提高 7%, 饲料利用率提高 5% 以上。在肉牛日粮中添加黄霉素, 能促进瘤胃中分解淀粉和纤维素的微生物的生长, 从而提高饲料转化率。

2 杆菌肽锌 是目前应用最广的畜禽专用抗生素饲料添加剂。杆菌肽锌在肠道几乎不被吸收, 毒性小, 使用安全, 几乎不产生耐药性。和其他药物也不易产生交叉耐药性。杆菌肽锌在畜禽饲料中用量很小, 也无停药要求。我国规定使用剂量为: 猪 4~40 克(16.8~168 万单位)/吨饲料; 鸡 4~20 克(16.8~84 万单位)/吨饲料; 牛 3 月龄内 10~100 克(42~420 万单位)/吨饲料, 3~6 月龄 4~40 克(16.8~168 万单位)/吨饲料。使用时须注意制造商提供的使用说明书。

3 维吉尼亚霉素 是一种含有内酯环的多肽类抗生素, 主要抵抗革兰氏阳性菌, 广泛用作家禽、猪、牛等饲料添加剂, 以促进动物的生长。毒性低, 极少在动物体内蓄积, 有较好的生物降解性。在饲料中添加极少剂量的维吉尼亚霉素便可有效地促进动物生长; 而较高剂量则能很好地治疗急性痢疾和预防慢性痢疾, 每吨饲料添加 10~25 克用于预防, 添加 50~100 克用于治疗。

4 盐霉素 是一种聚醚类离子载体型抗生素, 具有广谱抗菌作用, 主要对革兰氏阳性菌、真菌、病毒及疟原虫有很高的敏感性, 尤其对鸡的球虫有特效, 具有高效防治鸡球虫病和促进畜禽生长发育、防治疾病等作用。用于仔猪, 有提高增重、预防仔猪下痢的效果。在育肥猪、肉鸡日粮中添加也都有明显的提高增重和饲料利用率的作用。

5 泰乐菌素 生产中常用磷酸泰乐菌素作饲料添加剂, 酒石酸泰乐菌素作饮水剂。泰乐菌素对猪的痢疾、肺炎和鸡的慢性呼吸道疾病及小牛支原体引起的肺炎均有预防及治疗作用。泰乐菌素在肠道内不易被吸收, 毒性小。建议用量, 4 月龄以内的猪 10~100 克/吨饲料, 4~6 月龄猪 5~20 克/吨饲料, 8 周龄以内的鸡 4~50 克/吨饲料。屠宰前 5 天停药。

6 恩拉霉素 是放线菌的发酵产物, 它对革兰氏阳性菌有很强的抑制作用, 长期使用不会产生抗药性。它能改变肠道内的细菌群落分布, 有利于饲料营养成分的消化吸收, 促进动物增重和提高饲料利用率。恩拉霉素不易被吸收, 故在畜禽体内残留较少。建议肉鸡饲料中每吨添加 1~10 克, 仔猪饲料中每吨添加 2.5~20 克。无停药期规定。

山东畜牧网(10D980)

几种常用兽用注射液使用禁忌

1 临床上常用的有安钠咖、洋地黄毒甙、肾上腺素注射液等。洋地黄毒甙注射液性质不稳定, 易被酸、碱、水解, 所以单独使用为好。

2 肾上腺素注射液作用强、快、剂量过大可导致心率失常, 重者可发生心室颤动, 用药时要严格控制剂量。

3 病畜使用过氟烷、水合氯醛和酒石酸锑钾时, 心脏有器质性病变的动物不可使用本品。同时, 本品禁止与洋地黄、甾剂配合使用,

以免发生心跳停止。

4 不宜与安钠咖注射液配伍的药物有硫酸卡那霉素、盐酸土霉素、盐酸四环素、盐酸氯丙嗪注射液等。

5 不宜与止血敏注射液配伍的药物有盐酸氯丙嗪、维生素 K、氯化可的松、地塞米松磷酸钠、CoA。

6 200 毫升/升的甘露醇注射液不可与高渗生理盐水配伍使用, 因氯化钠等能促进甘露醇的排出, 用本品治疗严重水肿时应

每隔 6~12 小时注射 1 次。用量不可过大, 以免脑组织严重脱水, 静脉注射时避免药物漏出血管外。

7 盐酸氯现嗪、盐酸普鲁卡因、硫酸阿托品注射液等 药物在临床上一般应单独使用。

河北康保县畜牧局畜牧站
王芳 郭秀枝 076650
(07B450)

肉鸡生产安全用药规定

肉鸡生产用药, 直接关系到广大消费者的身体健康。因此, 广大养殖场(户)和饲料生产加工企业部门, 一定要严格遵守肉鸡生产安全用药规定, 确保消费者的身体健康。

1 全饲养期

1.1 肉鸡生产全饲养期禁用的药物有: 克球粉、磺胺嘧啶、万能胆素、球虫净(尼卡巴嗪)、磺胺喹噁林、前列斯汀、螺旋霉素、灭霍灵、氨丙林、人工合成激素。

1.2 肉鸡生产全饲养期防治球虫病可用的药物有: 球痢灵、氯苯胍、盐霉素、加福、球杀死等。

2 30 日龄内

肉鸡生产 30 日龄内可用的药物有: 磺胺二甲氧嘧啶(SDM)、复方敌菌净、磺胺二甲基嘧啶、复

方新诺明等, 这些磺胺类药物肉鸡 30 日龄前可用, 30 日龄后禁用。

3 送宰前 14 天

3.1 送宰前 14 天根据病情可继续选用下列药物, 但其用量应按兽医人员的技术指导进行: 土霉素、强力霉素、北里霉素、四环素、红霉素、痢特灵、金霉素、泰乐霉素、快育灵、百病消、氟哌酸、禽菌灵等。

3.2 送宰前 14 天禁用的药物有: 青霉素、卡那霉素、氯霉素、链霉素、庆大霉素、新霉素等。

4 送宰前 7 天

肉鸡生产送宰前 7 天要停用一切药物, 所用饲料必须不含任何药物添加剂。

吉林省大安市龙沼农民技术学校 薛华 131300
(10B500)

《兽药管理条例》第三十五条规定, 兽用麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品等为特殊兽药, 并要求按国家有关规定进行管理。《中华人民共和国药品管理法》第三十九条将麻醉药品、精神药品、毒性药品和放射性药品列为特殊管理品种。国务院又分别制定了上述特殊药品的单项管理办法。特殊兽药的管理按照以上规定及农业部的有关规定执行。

毒性药品 系指毒性剧烈, 治疗剂量与中毒剂量相近, 使用不当会使人或动物中毒或死亡的药品, 如三氧化二砷、阿托品等。

麻醉药品 是指连续使用后易产生依赖性, 能成瘾癖

的药品。主要包括阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂等。兽用麻醉药品的使用只限于兽医医疗单位(包括动物园、牧场)、科研、大专院校等部门。需用单位应向当地农业(畜牧)局办理申请手续, 经地区以上农业(畜牧)局批准后, 向麻醉药品供应点购用。

精神药品

是指直接作用于人或动物中枢神经系统, 使之兴奋或抑制, 连续使用能产生依赖性的药品, 如安钠咖等。

放射性药品 是指用于诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物, 如 131 碘、32 磷等。

(02D500)

哪些兽药属特殊兽药