

# 近 3 年我国兽药质量监督抽检情况分析

李宗升<sup>1,2,3</sup> 杨志昆<sup>1,2\*</sup> 张琦<sup>1,2</sup> 魏秀丽<sup>1,2</sup>

1.山东省兽药质量检验所,济南 250022;2.山东省畜产品质量安全监测与风险评估重点实验室,济南 250022;3.山东省昌邑市畜牧业发展中心,山东昌邑 261300

**摘要** 本文介绍了农业农村部办公厅发布的近三年(2017—2020年)我国兽药质量监督抽检情况:总体情况,不同抽检环节兽药的不合格产品情况,不同产品类别兽药的不合格产品情况;分别分析了各自情况产生的原因;讨论了比较突出问题的对策。以期为监管部门更有效地监督执法和净化市场环境提供参考。

**关键词** 兽药;质量;抽检;不合格的原因

我国兽药行业自 20 世纪中期兴起以来,逐步建立和完善了动物健康成长的保护机制,在帮助我国畜牧业预防、治疗和控制各种类动物疾病中发挥了重要作用。畜牧业在我国国民经济中占有举足轻重的地位,集约化养殖在规模及效率均显著提高的同时,畜禽生长面临的健康问题也日渐突出,兽药作为畜牧业生产的必需投入品,对畜禽健康生长及畜禽产品质量安全至关重要<sup>[1]</sup>。因此,必须加强兽药质量监管,保障畜禽养殖用药安全。

## 1 近 3 年我国兽药抽检的总体情况

据农业农村部办公厅发布的兽药质量监督抽检情况通报:2020 年第一期完成化学药品等兽药产品监督抽检 3 422 批,不合格 59 批,不合格率为 1.72%。2019 年第四期完成化学药品等兽药产品监督抽检 3 145 批,不合格 64 批,不合格率为 2.03%。2019 年第三期完成化学药品等兽药产品监督抽检 2 674 批,不合格 39 批,不合格率为 1.46%。2019 年第二期完成化学药品等兽药产品监督抽检 1 349 批,不合格 27 批,不合格率为 2.00%。2019 年第一期完成化学药品等兽药产品监督抽检 5 240 批,不合格 112 批,不合格率为 2.10%。2018 年第四期完成化学药品等兽药产品监督抽检 3 742 批,不合格 125

批,不合格率为 3.34%。2018 年第三期完成化学药品等兽药产品监督抽检 3 852 批,不合格 98 批,不合格率为 2.54%。2018 年第二期完成化学药品等兽药产品监督抽检 2 069 批,不合格 56 批,不合格率为 2.71%。2018 年第一期完成化学药品等兽药产品监督抽检 4 045 批,不合格 112 批,不合格率为 2.77%。2017 年第四期完成化学药品等兽药产品监督抽检 4 366 批,不合格 102 批,不合格率为 2.34%。2017 年第三期完成化学药品等兽药产品监督抽检 3 970 批,不合格 103 批,不合格率为 2.59%。2017 年第二期完成化学药品等兽药产品监督抽检 2 725 批,不合格 67 批,不合格率为 2.46%。2017 年第一期完成化学药品等兽药产品监督抽检 4 754 批,不合格 187 批,不合格率为 3.93%(表 1)。

从近 3 年兽药抽检总体情况看,2019 年后兽药抽检不合格率较往年有明显的下降,可见通过《2019 年兽药质量监督抽检和风险监测计划》的有效实施,对倒逼兽药生产企业加强自身品控管理效果明显。

## 2 不同抽检环节兽药的不合格产品情况

表 2 显示:从生产环节看,2019 年以来,抽检不合格率呈降低趋势,与 2019 年以前相比,抽检不合

收稿日期:2020-09-24

\* 通讯作者

李宗升,男,1989 年生,畜牧师。

格率明显降低,在同期三环节中不合格率也是最低。从经营环节看,2019 抽检不合格率较以往低些,总的来看近 3 年抽检不合格率较高,普遍高于 2.00%。从使用环节看,抽检不合格率波动较大,最大达到 5.90%,最低为 0.60%。从同一期发布的数据看,2018 年以前总体上使用环节不合格率高于经营环节,经营环节不合格率高于生产环节,2019 年以来,生产、经营、销售三环节中,生产环节不合格率最低。

其原因:从生产环节看,行政许可门槛设置较低,致使兽药企业数量多,产品同质化严重,企业经济效益差,导致品控不过关,研发能力不足;作为加强兽药企业质量管理重要措施的 GMP 执行难度大,执行阻力主要来自企业认识不够。从经营环节看,兽药经营人员素质不高,兽药的储存和管理不到位,销售渠道错综复杂,监督管理力量薄弱,无法对市场进行全方位监控<sup>[2]</sup>,致使部分假冒伪劣兽药流入市场。从使用环节看,不同养殖规模的主体问题各不相同,规模化大型养殖企业尤其是养殖龙头企业,具有较强的规范用药意识,制定了严格的兽药管理制度;而中小型养殖主体,具有一定的科学用药意识,但总体用药水平偏低,一般没有配备专业兽医人员,用药多凭经验<sup>[3]</sup>。

### 3 不同产品类别兽药的不合格产品情况

从同期不同产品类别质量状况看,中药类兽药

不合格率普遍高于化学药品类、抗生素类;从同产品类别看,2019 年以来不合格率较往期有下降趋势(表 3)。

不同产品类别兽药中,中兽药不合格率相对较高,表明我国中兽药在生产、加工和销售过程中还存在许多问题。中药类兽药产品不合格的主要原因为生产企业减少药材投料品种或以次充好,导致一种或几种药材无法检出。还有,中药类兽药生产企业大多规模小,生产工艺过程与现代医学工业生产要求相比还有很大差距;中兽药产品成分复杂,定量测定有效成分较为困难,多数用显微镜定性鉴别;由于受贵重药材价格上涨等因素的影响,生产企业偷工减料、蒙混过关的情形时有发生,致使中药合格率较低<sup>[4]</sup>。化药类和抗生素类产品不合格的主要原因在于含量不符合要求,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等;不排除有些企业生产工艺或产品包装存在问题,无法保证产品质量的稳定性。

### 4 讨论

从近 3 年我国兽药抽检总体情况看,自 2019 年以来兽药抽检不合格率呈下降趋势,同时,在生产环节兽药不合格率最低。中兽药在所有售药品类中不合格率最高,但中兽药在减抗限抗禁抗进程中发挥了较大作用,在中兽药发展上应当鼓励中西复方制剂研究,正确对待中兽药处方外非法添加西药

表 1 近 3 年我国兽药抽检总体情况

	2020 一期	2019 四期	2019 三期	2019 二期	2019 一期	2018 四期	2018 三期	2018 二期	2018 一期	2017 四期	2017 三期	2017 二期	2017 一期
抽检批次	3 422	3 145	2 674	1 349	5 240	3 742	3 852	2 069	4 045	4 366	3 970	2 725	4 754
不合格批次	59	64	39	27	112	125	98	56	112	102	103	67	187
不合格率/%	1.72	2.03	1.46	2.00	2.10	3.34	2.54	2.71	2.77	2.34	2.59	2.46	3.93

注:抽检环节产品不合格率为抽检批次的占比(下同)。

表 2 不同抽检环节的不合格产品占比情况

抽检环节 不合格率	2020 一期	2019 四期	2019 三期	2019 二期	2019 一期	2018 四期	2018 三期	2018 二期	2018 一期	2017 四期	2017 三期	2017 二期	2017 一期
抽检批次	3 422	3 145	2 674	1 349	5 240	3 742	3 852	2 069	4 045	4 366	3 970	2 725	4 754
生产环节/%	0.20	0.40	0.60	0.70	0.70	1.30	2.50	5.60	1.60	2.00	1.10	1.40	3.40
经营环节/%	2.10	2.40	1.50	2.70	2.50	3.40	2.50	2.10	3.40	2.30	2.60	2.40	4.10
使用环节/%	0.90	2.30	2.80	0.60	2.50	5.90	3.80	3.40	2.40	2.70	3.70	4.10	4.70

表 3 不同产品类别兽药不合格产品占比情况

	抽检批次	不合格率/%			
		化学药品类	抗生素类	中药类	其他类
2020 一期	3 422	1.50	1.30	2.90	0.00
2019 四期	3 145	2.20	1.30	4.00	1.80
2019 三期	2 674	0.80	1.50	2.40	0.00
2019 二期	1 349	1.70	1.00	4.20	0.00
2019 一期	5 240	1.50	1.60	4.00	3.60
2018 四期	3 742	2.40	3.20	5.10	2.10
2018 三期	3 852	1.60	2.00	4.90	3.20
2018 二期	2 069	2.80	2.20	3.80	6.20
2018 一期	4 045	2.20	1.80	5.70	3.10
2017 四期	4 366	2.10	1.60	4.10	2.30
2017 三期	3 970	1.90	2.50	3.90	5.30
2017 二期	2 725	1.80	1.80	4.30	25.00
2017 一期	4 754	2.70	3.10	7.40	0.00

成分与合法中西复方制剂的区别与关联,积极争取中西复方制剂地方标准升级;加大对中药有效成分、有效单体的提取研究,提高有效成分纯度,使中兽药成分更明确、效果更显著;加强中兽药生产过程标准化建设。兽药的非法添加问题依然突出,在养殖过程中使用含有非法添加的禁用、限用药物的兽药,无疑将导致这些药物在畜禽肉、水产品中残留,严重影响产品质量安全,并将对人体产生危害<sup>[9]</sup>。兽药非法添加问题导致的药物残留物一则造成环境污染,破坏生态平衡;二则畜产品中兽药的残留通过环境和生物链进入人体,在人体中蓄积导致浓度增加,从而威胁着人体的健康安全<sup>[6]</sup>;同时对我国畜牧业的健康发展和畜禽产品国际贸易也会产生不利影响。当前兽药非法添加问题一部分源于生产企业有意添加,另一部分源自共用生产线引起的无意污染。目前,应对兽药非法添加问题的主要方式是加强检测筛查,检测技术以显微镜检查法、薄层色谱法、高效液相色谱法、气相色谱法等<sup>[7]</sup>为主。在未来兽药行业发展规划中,政府应当提高行政立法设置

门槛,从源头提高准入门槛,促使更多优质资源进入行业;严肃执法过程,对监督检查中发现的问题要依法严肃处理;加强市场监管,净化市场环境。

### 参 考 文 献

- [1] 方发利.兽药使用、监管存在的问题及对策建议[J].吉林畜牧兽医,2010,31(12):50-52.
- [2] 张华.贵州省兽药产品质量现状及对策[J].贵州农业科学,2003,31(4):77-78.
- [3] 王鹤,张金浩,张玲玲,等.农业部兽药监督抽检的问题与对策[J].中国渔业质量与标准,2018,8(4):72-79.
- [4] 邓亚婷,刘维华,吴春燕,等.从兽药监督检验结果浅析质量变化和对策[J].兽医导刊,2018(20):7-8.
- [5] 林中,黄萍,方光伟.兽药中非法添加违禁药物的原因分析及监管对策[J].中国兽药杂志,2014,48(5):63-65.
- [6] 王芬,靳胜福,黄涛.畜产品兽药残留的起因、危害及其控制措施[J].家畜生态学报,2013,34(8):86-88.
- [7] 董玲玲,于晓辉,范强,等.兽药制剂中非法添加化学药物现状及检测技术研究进展[J].中国兽药杂志,2017,51(3):11-14.

【责任编辑:刘少雷】