

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2020.07.13

宁夏市场兽药质量检测结果分析

马春芳¹, 张雯¹, 张金宝², 刘维华¹, 吴春燕¹, 杨奇^{1*}

(1. 宁夏兽药饲料监察所, 银川 750011; 2. 宁夏智弘生物科技有限公司, 银川 750021)

[收稿日期] 2020-02-15 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2020) 07-0081-05 [中图分类号] S851.66

[摘要] 为了解与分析宁夏 2016~2019 年兽药产品抽检中不合格产品概况, 以利于有目的有重点地对兽药产品的质量进行有效监督, 根据宁夏兽药饲料监察所 2016~2019 年抽检兽药产品的统计数据, 对抽检项目、剂型、类别及来源等进行统计分析。结果表明, 四年共抽检产品 1265 批次, 其中合格 1165 批, 不合格 100 批, 合格率为 92.09%。不合格项目主要为含量测定; 不合格产品以中药类最多; 不合格剂型, 以散剂为主; 不合格产品多来自经营环节。应加强兽药产品的监督与指导, 保证广大养殖户用药安全有效以及保障畜产品质量安全。

[关键词] 兽药质量; 抽检; 分析

The Analysis of Test Results about Veterinary Drug Quality in Ningxia Market

MA Chun-fang¹, ZHANG Wen¹, ZHANG Jin-bao², LIU Wei-hua¹, WU Chun-yan¹, YANG Qi^{1*}

(1. Ningxia Veterinary Drugs and Administration, Yinchuan 750011, China; 2. Ningxia Zoohance Biotech Co., Ltd, Yinchuan 750021, China)

Corresponding author: YANG Qi, E-mail: yangqmz@163.com

Abstract: To understand and analyze the general situation of unqualified products in the spot inspection of veterinary drug products in Ningxia from 2016 to 2019 so as to effectively supervise the quality of veterinary drug products in a purposeful and key place, according to the statistical data of Ningxia veterinary drugs and administration from 2016 to 2019, the unqualified products, dosage forms, categories and sources were analyzed statistically. Results showed that a total of 1265 batches of products were inspected in the four years, of which 1165 batches were qualified and 100 batches were unqualified, with a qualification rate of 92.09%. The unqualified items of unqualified products are mainly content determination; The majority of unqualified drugs are Chinese medicine; The dosage form of unqualified drugs is mainly powder, and the unqualified products are mostly from the business link. Ningxia should strengthen the supervision and guidance of veterinary drug products to ensure the safety and effectiveness of the vast number of raisers and guarantee the quality and safety of animal products.

Key words: veterinary drug quality; sampling; analysis

基金项目: 宁夏回族自治区重点研发计划项目“畜禽产品质量安全评价与监控技术应用研究”(2018BBF02002)

作者简介: 马春芳, 硕士, 助理研究员, 从事兽药质量检验及标准制订工作。

通讯作者: 杨奇, E-mail: yangqmz@163.com

兽药产品抽检,是检验其质量优劣的直接手段,更是打假治劣、整顿和规范兽药市场秩序的有效措施。以 2016 ~ 2019 年宁夏地区抽检的 1265 批兽药产品检验结果为素材,统计了兽药产品质量标准符合性检验的质量状况,着重分析不合格兽药产品,及时发现兽药产品的质量问题和产生原因,并提出了应对措施,对行业部门掌控兽药质量的变化、行政部门确定监管重点、生产企业针对性提高兽药产品质量具有现实参考价值。

1 基本情况

2016 ~ 2019 年,宁夏质量监督随机抽检兽药产品共 1265 批,按照《中国兽药典》(2015 版)及《兽药质量标准》等标准^[1-2],进行质量检验,结果为合格 1165 批,不合格 100 批,总合格率为 92.09% (表 1)。相比 2016 年,近三年兽药合格率有所上升,均达到 90% 以上,说明本省兽药质量有好转,但兽药质量问题依然存在,不容忽视。

表 1 2016 ~ 2019 年宁夏抽检兽药统计

Tab 1 The statistics of sampling veterinary drugs of Ning xia from 2016 to 2019			
时间	抽检总批数/批	合格数/批	合格率/%
2016 年	326	292	89.57
2017 年	301	284	94.35
2018 年	335	313	93.43
2019 年	303	276	91.08
合计	1265	1165	92.09

2 兽药产品不合格原因分析

2.1 从抽检项目统计分析,含量不合格和非法添加是兽药产品不合格的最大缺陷。按照抽检项目分析,被检出不合格的项目主要包括性状、鉴别、含量、pH 值、装量及水分,四年累计不合格项共 130 项次,占 2016 ~ 2019 年抽检该些类项目总项次的 2.99%,其中不合格率最高为水分项,但因其抽检产品的基数较小,数据参考价值低;含量测定项不合格率为 5.79%,其次是非法添加,不合格率为 4.94% (表 2)。不合格项目所占不合格总项次的百分比结果见图 1,其中含量测定不合格项占总不合格项的 37.69%;鉴别不合格项占总不合格项的 27%;近年来,非法添加不合格项占总不合格项的百分比持续上升,由 2016 年的 0.29% 上升到 2019 年的 2.03%。

根据以上结果可知,兽药产品不合格项目主要集中在含量、非法添加及鉴别项等。检验过程中发现多为含量偏低,甚至为 0,明显存在企业不按生产工艺生产、对质量控制不严的问题;部分企业生产加工工艺不成熟,使得产品在提取、保藏、粉碎与预混等环节出现偏差,无法保证产品质量的稳定性,导致含量与标量不一致;某些产品有效成分无法检出,特别是中药类产品,生产企业偷工减料。非法添加现象依然存在,为达到动物疾病治疗效果,人为超标添加有效成分;违规添加或非法添加标示以外的成分,造成非法添加近年来占比持续上升^[3]。

表 2 2016 ~ 2019 年宁夏不合格兽药抽检项目统计

Tab 2 The statistics of testing parameters about unqualified veterinary drug from 2016 to 2019							
抽检项目	抽检总项次	不合格项次	不合格项次分布				不合格率/%
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	
性状	1050	14	2	2	4	6	1.33
鉴别	1807	36	9	6	8	13	1.99
含量测定	846	49	15	7	9	18	5.79
pH 值	164	8	5	0	2	1	4.88
装量	126	5	3	2	0	0	3.97
非法添加	344	17	1	2	7	7	4.94
水分	17	1	1	0	0	0	5.88(可忽略)
合计	4354	130	36	19	30	45	2.99

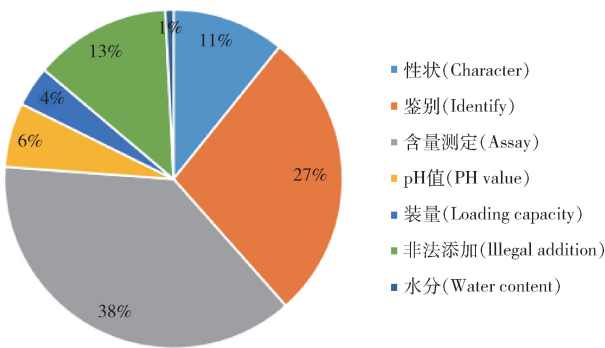


图 1 2016 ~ 2019 年宁夏兽药抽检不合格项目占不合格总项次百分比

Fig 1 The percentage of testing parameters about unqualified veterinary drug from 2016 to 2019

2.2 从剂型统计分析,散剂是兽药产品不合格的主要剂型 2016 ~ 2019 年宁夏兽药抽检不合格产品剂型,主要包括注射液、散剂、口服液体制剂、溶液剂等,其中散剂不合格率最高为 18.13%,其次口服液体制剂不合格率为 17.11% (表 3)。

分析其原因,由于散剂的制备工艺简单,生产门槛较低,导致生产企业众多,产品同质化严重,恶性竞争直接影响了散剂质量和行业的健康发展。如部分企业不按处方投料,降低投料的比例;处方外添加,显微镜下检出不明物或处方外的药味;原料以次充好或以伪品代替正品,在显微鉴别时能检出植物组织特征,但采用薄层色谱法鉴别时,却检不出相应的成分,或采用高效液相色谱法测定含量时,含量远低于标准规定的限度^[4]。

表 3 不同剂型间不合格兽药统计

Tab 3 The statistics of unqualified veterinary drugs in different dosage forms

剂型	抽检总批数/批	不合格批数/批	不合格批数分布/批				不合格率/%
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	
注射液	646	30	11	9	3	7	4.64
散剂	160	29	8	5	7	9	18.13
口服液体制剂	76	13	5	2	4	2	17.11
溶液制剂	157	14	6	0	5	3	8.92
其他	49	5	1	0	1	3	10.20
合计	1265	100	34	17	22	27	7.91

2.3 从类别统计分析,中药类产品不合格率最高 兽药类别主要包括抗生素类、化药类及中药类, 2016 ~ 2019 年,三大类兽药抽检数量基数相差不

大,但中药类不合格率最高为 13.17%,是抗生素类不合格率的两倍多(表 4)。

表 4 不同类别不合格兽药统计

Tab 4 The statistics of unqualified veterinary drugs in different categories

类别	抽检总批数/批	不合格批数/批	不合格批数分布/批				不合格率/%
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	
抗生素类	449	29	9	5	6	9	6.46
化药类	406	17	4	3	4	6	4.19
中药类	410	54	21	9	12	12	13.17
合计	1265	100	34	17	22	27	7.91

中药不合格率高主要是因为中药材市场缺乏规范化管理,进货渠道较为混乱,同科不同属、种植物混淆替代经常发生,以次充好、以假充真。其次相关专业人员匮乏,特别是县级以上单位的多数人员未经过专业的系统培训,缺乏经验和必要

的鉴别知识^[5]。

2.4 从抽检环节统计分析,经营环节是不合格兽药的重灾区 抽检兽药产品来自生产、经营、使用环节。其中生产、经营及使用环节的不合格率分别为 0%、8.76% 及 7.20% (表 5)。

表 5 不同抽样环节不合格兽药统计

Tab 6 The statistics of unqualified veterinary drug in sampling link

来源	抽检总批数/批	不合格总批数/批	不合格产品分布/批				不合格率/%
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	
生产环节	82	0	0	0	0	0	0
经营环节	947	83	24	15	20	24	8.76
使用环节	236	17	10	2	2	3	7.20
合计	1265	100	34	17	22	27	7.91

由于本省兽药生产企业少,养殖场兽药产品储存数量少,且种类单一等原因,抽检产品主要来自经营环节。经营环节抽检兽药主要来源于县级以上经营单位,这些单位多数地处农村,属个体兽药店或个人承包经营管理的小型单位,进药渠道混乱,且存在非法渠道购进,加之内部管理不规范,兽药从事专业人员素质较低等因素,导致不合格兽药产品大量流入。

3 建 议

3.1 加强兽药监督检验

3.1.1 明确抽检重点,增强抽检效能 对宁夏近年来兽药抽检结果分析发现,中药非法添加化学药物现象突出,要将中药作为抽检的重点,加大打假力度;散剂、溶液及注射液是常用剂型,也是抽检不合格较多的剂型,要加强抽检;同时要加强对不合格批数较多品种的抽检,重点抽检各剂型不合格发生率较高的项目如含量、鉴别项等。经营环节基础设施条件较差,人员素质不高,法律意识和质量意识淡薄,质量问题突出。要加大其抽检力度,同时加强人员教育培训,督促改善兽药产品储存条件。

3.1.2 规范抽样程序 进一步规范抽样程序,严格落实公开制度。加强对抽样及执法人员的培训,加大飞行检查力度,将抽检合格率逐月或分季度公

布,及时根据检验结果进行处置,缩短处罚时限和不合格样品处置周期;继续加大检测质量标准的制修订工作,更好的对兽药产品进行全面的质量控制;进一步增加抽样布局合理性,提高抽样覆盖率,使抽样工作尽可能的覆盖不同区域、不同品种及不同规模经营、使用单位^[3]。

3.1.3 加大投入力度,提高承检率 目前抽检项目多以含量测定、性状、鉴别等项为主,全检率低。检查(酸中可溶物、细菌内毒素、总灰分等)则很少涉及。中药大多以显微和薄层对其中某些药材进行定性鉴别,不能全面判断其质量优劣,极易为不法分子以假乱真、掺杂弄假留下可乘之机,埋下兽药产品安全隐患。因此,应加大对兽药检测机构的投入力度,努力提高承检率^[6]。

3.2 加强兽药产品质量监管力度

3.2.1 完善兽药信息追溯系统建设 进一步提高兽药监管信息化水平。监督落实生产、经营和使用单位及时完整录入产品详细信息,监管机构开展网上监管,及时掌握兽药来源、去向和使用情况,为实现实时执法监管和质量抽检提供依据。

3.2.2 坚持检打联动,净化兽药市场 对发现假劣兽药及时组织清缴销毁和依法查处,对兽药质量抽检通报中涉及的不合格兽药产品,开展宣传告知,防止养殖者误买误用,净化本区兽药市场^[7]。

3.2.3 规范兽药经营使用环节的管理 为降低经营使用环节兽药抽检不合格率,对兽药经营使用单位,督促其根据药品储存要求,改善仓储条件;严格检验进货渠道是否合法,避免假劣兽药流入经营使用单位;加强从业人员专业知识和兽药监督法律知识的培训,强化兽药质量的各个环节的重要性,提高从业人员的整体素质^[8]。

综上所述,兽药的监督抽检对兽药的监管起到关键的技术支撑作用,是加强兽药质量监管的必要手段,与其他监测互为补充。兽药质量抽检的结果,是评价兽药质量的重要依据;是打击、清除假劣兽药的技术依据^[8];是各级兽药监督检验机构确定兽药抽检任务、品种等计划的依据。对提高兽药质量、保证广大养殖户用药安全有效、保障动物性食品安全具有重大意义。因此,要充分利用已经查出的不合格兽药产品信息,研究科学的兽药抽检方法,确定抽检的目的、品种、数量、比例等,更好地做好兽药抽检工作,最大限度发挥兽药抽检的作用。

参考文献:

- [1] 中国兽药典委员会. 中华人民共和国兽药典[M]. 北京:中国农业出版社, 2015.
- China Veterinary Pharmacopoeia Committee. Veterinary Pharmacopoeia of the people's Republic of China [M]. Beijing: China Agricultural Press, 2015.
- [2] 中国兽药典委员会. 中华人民共和国兽药质量标准[M]. 北京:中国农业出版社, 2017.
- China Veterinary Pharmacopoeia Committee. Quality standard of veterinary drugs of the people's Republic of China [M]. Beijing: China Agricultural Press, 2017.
- [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):74-81.

Wang H, Zhang J H, Zhang L L, *et al.* Problems and countermeasures of supervision and sampling of veterinary drugs by the Ministry of Agriculture[J]. Chinese Fishery Quality and Standards, 2018, 8(4):74-81.

- [4] 范 强, 龚旭昊, 董玲玲, 等. 中兽药散剂质量问题分析及建议[J]. 中国兽药杂志, 2016, 50(6):66-69.
- Fan Q, Gong X H, Dong L L, Wang J W, *et al.* Quality Problems and Suggestion of Powder in Chinese Veterinary Medicine [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2016, 50(6):66-69
- [5] 李 敏, 陈建蓉, 李 莉. 中兽药质量问题与思考[J]. 中国动物保健, 2010, 1:20-21.
- Li M, Chen J R, Li L. Quality problems and thinking of Chinese veterinary drugs [J]. China Animal Health, 2010, 1:20-21.
- [6] 刘金勇, 饶 梅. 楚雄州. 2014-2017 年兽药质量抽检情况分析[J]. 云南畜牧兽医, 2018, 6:35-36.
- Liu J Y, Rao M, Chu X Zh. Analysis of 2014-2017 quality sampling of veterinary drugs in Chuxiong Prefecture, Yunnan [J]. Journal of Animal Science and Veterinary Medicine, 2018, 6:35-36.
- [7] 李兰英, 李雪霞, 施瑞华, 等. 大理州 2009-2012 年兽药质量抽检情况分析[J]. 云南畜牧兽医, 2013, 6:40-41.
- Lan Y, Li X X, Shi N H, *et al.* Analysis of 2014-2017 quality sampling of veterinary drugs in Dali Prefecture, Yunnan [J]. Journal of Animal Science and Veterinary Medicine, 2013, 6:40-41.
- [8] 顾进华. 目前我国兽药质量状况及提高兽药质量的对策[J]. 中国兽药杂志, 2002, 36(1):50-53.
- Gu J H. Current situation of quality of veterinary drugs in China and Countermeasures to improve the quality of veterinary drugs [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2002, 36(1):50-53.

(编辑:侯向辉)