

0231 兽用化学药品国家标准物质通则

兽用化学药品国家标准物质系指供国家法定兽用化学药品标准中兽药物理、化学及生物学等测试用，具有确定的特性或量值，用于~~给供试兽药赋值或鉴别、评价测量方法、校准设备、评价测量方法、给供试兽药赋值或鉴别~~用的物质。

兽用化学药品国家标准物质应具备稳定性、均匀性和准确性。

兽用化学药品国家标准物质在分级分类、建立、~~使用、标签说明书、储存、供应、稳定性监测、标签说明书、贮存及~~使用~~发放~~应符合下列有关规定。

一、兽用化学药品国家标准物质的分级与分类

兽用化学药品国家标准物质共分为两级。

一级兽用化学药品国家标准物质：具有很好的质量特性，其特征量值采用定义法或其他精准、可靠的方法进行计量。

二级兽用化学药品国家标准物质：具有良好的质量特性，其特征量值采用准确、可靠的方法或直接与一级标准物质相比较的方法进行计量。

兽用化学药品国家标准物质分为两类：

标准品，系指含有单一成分或混合组分，用于生物检定~~、抗生素或生化药品~~中效价、活性、毒性或含量等测定的兽用化学药品国家标准物质。其生物学活性以国际单位（IU）、单位（U）或以~~重~~质量单位（g，mg，μg）表示。

对照品，系指含有单一成分、组合成分或混合组分，用于化学药品、抗生素、部分生化药品、药用辅料、~~药包材~~等检验及仪器校准用的兽用化学药品国家标准物质。

二、兽用化学药品国家标准物质的建立

建立兽用化学药品国家标准物质的工作包括：确定品种、获取候选兽用化学药品标准物质、确定标定方案、分析标定、审核批准和分包装。

1. 品种的确 除另有规定外，根据兽用化学药品国家标准制定或修订~~所提出的使用要求（品种、用途等）~~的需要，确定~~需要制备兽用化学药品国家标准物质~~的品种。

2. 候选兽用化学药品标准物质的获取 候选标准品和对照品应从正常工艺生产的原料药中选取一批质量满意的产品。

3. 兽用化学药品国家标准物质的标定 ~~兽用化学药品国家标准物质的标定须经3家以上实验室协作完成。参加标定单位应采用统一的设计方案、统一的方法和统一的记录格式，标定结果应经统计学处理（需要至少5次独立的有效结果）。兽用化学药品国家标准物质的标定结果一般采用各参加单位标定结果的均值表示。~~

~~兽用化学药品国家标准物质的标定包括定性鉴别、结构鉴定、纯度分析、量值确定和稳定性考察等。~~

兽用化学药品国家标准物质应进行标定，根据标准物质自身特点标定内容选择定性鉴别、

结构鉴定/表征、纯度分析、理化性质分析、量值确定、均匀性和稳定性评估等。量值确定方式有绝对定值法、不同原理定值法、协作定值法等。

4. 分装、包装 兽用化学药品国家标准物质的分包装条件参照兽药 ~~GMP要求执行~~ 生产质量管理规范及相关国际规范执行，主要控制分包装环境的洁净度、温度、湿度、光照及与安全性有关的因素等，以满足相关兽用化学药品标准物质品种的要求。

兽用化学药品国家标准物质分装时如有需要根据要求进行配制、稀释。需要添加保护剂等物质的，该类物质应对标准物质的活性、稳定性和试验操作过程无影响，并且其本身在干燥时不挥发。

兽用化学药品国家标准物质分装过程中应保证对最小包装单元间的特性或量值以及稳定性的一致性不产生影响。

兽用化学药品国家标准物质采用单剂量包装形式以保证使用的可靠性。包装容器所使用的材料应保证兽用化学药品国家标准物质的质量。

三六、兽用化学药品国家标准物质的标签及说明书

兽用化学药品国家标准物质的标签应包括兽用化学药品国家标准物质的名称、批号、装量、用途、贮存条件和提供研制单位等信息；~~供含量测定用的标准物质还应在标签上标明其含量信息。~~

除提供标签所标明的信息外，兽用化学药品国家标准物质的说明书~~除提供标签所标明的信息外~~，还应提供有关兽用化学药品国家标准物质的组成、结构、来源、特性或量值、使用方法和要求、储存条件等信息，必要时~~应~~提供对照图谱或相关参考文献。

四五、兽用化学药品国家标准物质的~~贮藏~~贮存及供应

兽用化学药品国家标准物质~~的贮存条件~~根据其理化特性确定适宜的储存条件。~~除另有规定外，兽用化学药品国家标准物质一般在室温条件下贮存。~~兽用化学药品国家标准物质的发放单位应建立有效措施保障国家药品标准物质的供应。

五四、兽用化学药品国家标准物质的稳定性监测

兽用化学药品国家标准物质的发~~行~~放单位应建立常规的质量保障体系，对其发~~行~~放的兽用化学药品国家标准物质进行定期监测，确保兽用化学药品国家标准物质正常贮存的质量。如果发现兽用化学药品国家标准物质发生质量问题，应及时公示停止该批号标准物质的使用。

六三、兽用化学药品国家标准物质的使用

兽用化学药品国家标准物质供执行国家法定兽药标准使用，包括~~对供试兽药进行赋值或~~

鉴别、评价测量方法、校准设备，~~评价测量方法或者对供试兽药进行鉴别或赋值~~等。

兽用化学药品国家标准物质所赋特性或量值只在规定的用途中使用有效。如果作为其他目的使用，其适用性由使用者自行决定确认。

兽用化学药品国家标准物质单元包装一般供一次使用；标准物质溶液应临用前配制。否则，使用者应证明其适用性。

文件编号