

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2021.10.10

《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》 (GB 31650-2019)的解读

王鹤佳¹, 郝利华¹, 谷红², 孙雷¹, 黄耀凌¹, 徐士新¹, 巩忠福^{1*}

(1. 中国兽医药品监察所 北京 100081; 2. 农业农村部畜牧兽医局 北京 100125)

[收稿日期] 2021-06-03 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2021) 10-0064-09 [中图分类号] S851.66

[摘要] 主要对 GB31650-2019《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》进行解读, 通过与农业部公告第 235 号的比较, 全面介绍新版标准的主要变化, 并为正确使用新版标准提出建议。

[关键词] 食品安全; 兽药; 最大残留限量; 解读

Interpretation on GB 31650-2019 National Food Safety Standard - Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs in Foods

WANG He-jia¹, HAO Li-hua¹, GU Hong², SUN Lei¹, HUANG Yao-ling¹,

XU Shi-xin¹, GONG Zhong-fu^{1*}

(1. China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China;

2. Animal Husbandry and Veterinary Bureau of Ministry of Agriculture and Rural Areas, Beijing 100125, China)

Corresponding author: GONG Zhong-fu, E-mail: 1296895631@qq.com

Abstract: This paper mainly interprets GB 31650-2019 National food safety standard - Maximum residue limits for veterinary drugs in foods, points out the major changes of the new version of the standard by comparing with No. 235 Announcement of the Ministry of Agriculture, and puts forward suggestions on the correct use of the new version of the standard.

Key words: food safety; veterinary drugs; maximum residue limit; interpretation

2019 年 9 月 6 日, 农业农村部、国家卫生健康委员会和国家市场监督管理总局联合发布了《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》(GB 31650-2019) (以下简称“新版限量标准”)^[1], 并于 2020 年 4 月 1 日开始实施。本标准代替 2002 年

发布的农业部公告第 235 号^[2]相关部分内容(以下简称“235 号公告”), 新版限量标准覆盖了兽医临床用于食品动物的常用兽药品种, 在科学性和技术性方面显著提升, 对于指导动物性食品中兽药残留检测结果的判定, 食品安全执法和食品安全生产具

作者简介: 王鹤佳, 副研究员, 从事兽药残留和食品安全研究。

通讯作者: 巩忠福。E-mail: 1296895631@qq.com

有极为重要的意义。

1 新版限量标准的法律依据

新版限量标准的制定和发布依据现行《中华人民共和国食品安全法》^[3]第二十六条规定“食品安全标准应当包括下列内容:(一)食品、食品添加、食品相关产品中的致病微生物,农药残留、兽药残留……的限量规定”;第二十七条规定“食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布,国务院标准化行政部门提供国家标准编号。食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定”;第二十八条规定“食品安全国家标准应当经国务院卫生行政部门组织的食品安全国家标准审评委员会审查通过。”因此,该标准以食品安全国家标准形式发布,属于强制性标准,各单位、机构和个人都必须严格遵守。

2 新版限量标准的修订背景

235 号公告经过近 20 年的实施,在确保动物性食品安全方面发挥了极为重要的作用。但随着新兽药的上市、新发布兽药残留检测标准的广泛使用,以及新兽药监管政策的出台,235 号公告中的相关内容已无法满足目前食品安全监管工作的需要。例如,一些新上市的兽药在 235 号公告中没有涵盖;一些药物适用的动物种类,动物组织类型、限量标准在 235 号公告中涵盖不全;一些限量标准与现行的兽药管理政策不一致等。为此,农业农村部积极组织开展限量标准的修订工作。修订的原则一是优先引用国际食品法典(CAC)限量标准;二是对 CAC 未制定限量标准的药物,参考美国、欧盟制定的限量标准,同时参考食品添加剂联合专家委员会(JECFA)的药物评价资料;三是无上述可参考标准时,在维持原标准的基础上,结合我国有关规定并适当参考其他国家限量标准进行修订。目前,CAC 建立了 62 种药物的最大残留限量标准,作为国际仲裁标准,主要依据动物食品中兽药对人体健康的潜在风险,对最大残留限量进行规定,目前

这些标准已被世界各国所认可。欧盟是世界上兽药使用政策最为严格的地区之一,制定了 135 种药物的最大残留限量标准。美国已经制定了 103 种药物的限量标准。本次修订后,新版限量标准中涵盖了 104 种兽药的最大残留限量标准,国际标准采标率达 90%,基本能够满足我国兽药残留监控需要。

3 新版限量标准解读

新版限量标准按照国家标准 GB/T1.1-2009 规则起草,在正文部分增加范围、规范性引用文件、术语和定义等内容,并对主要技术部分进行了修订。新版限量标准将 235 号公告中的附录 1、附录 2 和附录 3 三部分整合成标准中的第 4 部分技术要求^[4],并细分为三个部分表述,分别为 4.1 已批准动物性食品中最大残留限量规定的兽药;4.2 允许用于食品动物,但不需要制定残留限量的兽药;以及 4.3 允许作治疗用,但不得在动物性食品中检出的兽药。

3.1 新版限量标准的覆盖范围 截至新版限量标准发布前,我国共批准使用兽药 361 种(类),用于食品动物的 296 种(类)。与 235 号公告相比,新版限量标准涉及的兽药品种由原来的 223 种(类)增加至 267 种(类),用于食品动物的兽药品种覆盖率超过 90%;已批准动物性食品中最大残留限量规定的兽药品种由原来的 94 种(类)增加至 104 种(类),增加 10.6%;限量值由原来的 1548 项增加至 2191 项,增加 41.5%;允许用于食品动物,但不需要制定残留限量的兽药品种由原来的 88 种增加到 154 种,增加 75%;允许作治疗使用,但不得在动物性食品中检出的兽药 9 种,与 235 号公告一致。主要考虑到临床实际需要,但可能会对消费者健康构成危害,如氯丙嗪和地西洋等精神类药品。新版限量标准中涉及的动物主要涵盖猪、牛、绵羊、山羊、马、鸡、火鸡、鹌鹑、兔、鱼、虾、蜜蜂等,动物组织主要涵盖肌肉(皮+肉)、脂肪(皮+脂)、肝脏、肾脏、蛋、奶、蜂蜜、副产品、可食组织等,基本覆盖了我国居民常见的膳食消费品种。

3.2 新版限量标准的主要变化

3.2.1 增加“可食下水”和“其他食品动物”的术语定义 可食下水是指除肌肉、脂肪、肝、肾以外的可食部分。容易与副产品定义混淆,副产品是指除肌肉、脂肪以外的所有可食组织、包括肝、肾等。其他食品动物是指各品种项下明确规定的动物种类以外的其他所有食品动物。

3.2.2 增加了阿维拉霉素等 13 种兽药及残留限量 分别为阿维拉霉素、卡拉洛尔、氟氯氰菊酯、三氟氯氰菊酯、氯氰菊酯/ α -氯氰菊酯、地昔尼尔、螺旋霉素、乙酰氨基阿维菌素、氟佐隆、咪多卡、莫昔克丁、吡利霉素、卡那霉素。

3.2.3 修订了阿苯达唑等 28 种兽药的残留限量 具体内容见表 1。

表 1 修订阿苯达唑等 28 种兽药的残留限量
Tab 1 Adding MRLs of 28 veterinary drugs including Albendazole

序号	药物名称	动物种类	
		GB31650	235 号公告
1	阿苯达唑	所有食品动物	牛/羊
2	双甲脒	牛、绵羊、山羊、猪、蜜蜂	牛、羊、猪、禽、蜜蜂
3	阿莫西林	所有食品动物、鱼	所有食品动物
4	氨苄西林	所有食品动物、鱼	所有食品动物
5	氨丙啉	牛、鸡、火鸡	牛
6	青霉素/普鲁卡因青霉素	牛、猪、家禽、鱼	所有食品动物
7	克拉维酸	牛、猪	牛、羊、猪
8	氯唑西林	所有食品动物、鱼	所有食品动物
9	黏菌素	牛、羊、猪、兔、鸡、火鸡	牛、羊、猪、兔、鸡
10	达氟沙星	牛、羊、家禽、猪、鱼	牛、绵羊/山羊、家禽、其他动物
11	敌敌畏	猪	牛、羊、马、猪、鸡
12	二氟沙星	牛、羊、猪、家禽、其他动物、鱼	牛、羊、猪、家禽、其他动物
13	多拉菌素	牛、羊、猪	牛、羊、猪、鹿
14	多西环素	牛、猪、家禽、鱼	牛、猪、禽
15	恩诺沙星	牛、羊、猪、兔、家禽、其他动物、鱼	牛、羊、猪、兔、禽、其他动物
16	红霉素	鸡、火鸡、其他动物、鱼	所有食品动物
17	乙氧酰胺苯甲酯	鸡	禽
18	芬苯达唑	牛、羊、猪、马、家禽	牛、羊、猪、马
19	氰戊菊酯	牛	牛、羊、猪
20	林可霉素	牛、羊、猪、家禽、鱼	牛、羊、猪、禽
21	莫能菌素	牛、羊、鸡、火鸡、鹧鸪	牛、羊、鸡、火鸡
22	新霉素	所有食品动物、鱼	牛、羊、猪、鸡、火鸡、鸭
23	辛硫磷	猪、羊	牛、猪、羊
24	磺胺二甲嘧啶	所有食品动物	牛
25	磺胺类	所有食品动物、鱼	所有食品动物
26	甲砒霉素	牛、羊、猪、家禽、鱼	牛、羊、猪、鸡、鱼
27	托曲珠利	家禽、所有哺乳类食品动物	鸡、火鸡、猪
28	泰万菌素	猪、家禽	猪

3.2.4 增加了阿莫西林等 15 种兽药的日允许摄入量 具体内容见表 2。

表 2 增加阿莫西林等 15 种兽药的日允许摄入量

Tab 2 Adding ADIs of 15 veterinary drugs including Amoxicillin					
序号	药物名称	日允许摄入量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}\text{bw}$)	序号	药物名称	日允许摄入量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}\text{bw}$)
1	阿莫西林	0-2, 微生物学 ADI	9	马拉硫磷	0-300
2	氨苄西林	0-3, 微生物学 ADI	10	莫能菌素	0-10
3	氯唑西林	0-200	11	甲基盐霉素	0-5
4	倍硫磷	0-7	12	噻乙醇	0-3
5	氟胺氰聚酯	0-0.5	13	氯苯胍	0-5
6	吉他霉素	0-500	14	盐霉素	0-5
7	拉沙洛西	0-10	15	磺胺类	0-50
8	马度米星铵	0-1	/	/	/

3.2.5 增加了醋酸等 73 种允许用于食品动物，但不需要制定残留限量的兽药 分别为醋酸、安络血、氯化铵、青蒿琥酯、苯扎溴铵、小檗碱、硼砂、磷酸氢钙、次氯酸钙、过氧化钙、含氯石灰、亚氯酸钠、氯甲酚、枸橼酸、硫酸铜、可的松、甲酚、癸甲溴铵、二巯基丙醇、二甲硅油、度米芬、干酵母、酚磺乙胺、氟轻松、甲酸、明胶、葡萄糖、甘油、月苳三甲氯铵、氢氯噻嗪、鱼石脂、苯噻唑、白陶土、乳酶生、氧化镁、硫酸镁、药用炭、蛋氨酸碘、亚甲蓝、萘普生、中性电解氧化水、烟酰胺、烟酸、去甲肾上腺素、辛氨乙甘酸、石蜡、过氧乙酸、垂体后叶、硫酸铝钾、氯化钾、高锰酸钾、过硫酸氢钾、硫酸钾、碘解磷定、黄体酮、溶葡萄球菌酶、东莨菪碱、血促性素、碳酸氢钠、二氯异氰脲酸钠、二巯丙磺钠、氢氧化钠、乳酸钠、亚硝酸钠、过硼酸钠、过碳酸钠、高碘酸钠、硫酸钠、软皂、山梨醇、维生素 C、维生素 K₁ 和赛拉唑。

3.2.6 修订了泰万菌素(乙酰异戊酰泰乐菌素)等 17 种兽药的中文名称或英文名称 具体内容见表 3。

3.2.7 修订了安普霉素等 9 种兽药的日允许摄入量 具体内容见表 4。

表 3 修订泰万菌素(乙酰异戊酰泰乐菌素)等 17 种兽药的中文名称或英文名称

Tab 3 Revision of Chinese or English names of 17 veterinary drugs including Acetylisovaleryltylosin

序号	GB31650		235 号公告	
	中文名称	英文名称	中文名称	英文名称
1	泰万菌素	tylvalosin	乙酰异戊酰泰乐菌素	Acetylisovaleryltylosin
2	阿维菌素	avermectin	阿灭丁	Abamectin
3	氨苯肿酸	- *	阿散酸	-
4	青霉素	-	苳星青霉素	-
5	黏菌素	-	粘菌素	-
6	-	dinitolmide	-	Zoalene
7	非班太尔	-	苯硫氨酯	-
8	氟苯达唑	flubendazole	氟苯咪唑	Flubendazole
9	-	gentamicin	-	Gentamycin
10	常山酮	halofuginone	氢溴酸常山酮	Halofuginone hydrobromide
11	拉沙洛西	-	拉沙洛菌素	-
12	马度米星铵	maduramicin ammonium	马杜霉素	Maduramicin
13	奥苯达唑	-	丙氧苯咪唑	-
14	噻苯达唑	-	噻苯咪唑	-
15	托曲珠利	-	甲基三嗪酮	-
16	三氯苯达唑	-	三氯苯唑	-
17	维吉尼亚霉素	-	维吉尼霉素	-

* 表示该项目修订前后没有变化

表 4 修订安普霉素等 9 种兽药的日允许摄入量

Tab 4 Revision of ADIs of 9 veterinary drugs including Apramycin			
序号	药物名称	GB31650	235 号公告
		日允许摄入量/ ($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \text{bw}$)	日允许摄入量/ ($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \text{bw}$)
1	安普霉素	0-25	0-40
2	氮哌酮	0-6	0-0.8
3	杆菌肽	0-50	0-3.9
4	青霉素/普鲁卡因青霉素	0-30 μg penicillin person ⁻¹ · d ⁻¹	0-30 μg person ⁻¹ · d ⁻¹
5	克拉维酸	0-50	0-16
6	多拉菌素	0-1	0-0.5
7	恩诺沙星	0-6.2	0-2
8	红霉素	0-0.7	0-5
9	泰乐菌素	0-30	0-6

3.2.8 修订了阿苯达唑等 15 种兽药的残留标志物 具体内容见表 5。

3.2.9 修订了阿维菌素等 29 种兽药的靶组织和残留限量 具体内容见表 6。

3.2.10 修订了阿莫西林等 23 种兽药的使用规定 具体内容见表 7。

3.2.11 删除了蝇毒磷的残留限量 将蝇毒磷列入禁用农药。

3.2.12 删除了氯丙咪等 6 个允许用于食品动物,但不需要制定残留限量的兽药品种 分别为双甲脒,该药在 235 公告中仅指肌肉中不需要限量,表述不准确,修订后已在 4.1 已批准动物性食品中最

表 5 修订了阿苯达唑等 15 种兽药的残留标志物

Tab 5 Revision of Residue markers of 15 veterinary drugs including Albendazole			
序号	药物名称	GB31650	235 号公告
		残留标志物	残留标志物
1	阿苯达唑	奶:阿苯达唑亚砷、阿苯达唑砷、阿苯达唑-2-氨基砷和阿苯达唑之和(sum of albendazole sulphonide, albendazole sulphone, and albendazole 2-amino sulphone, expressed as albendazole); 除奶外其他靶组织:阿苯达唑-2-氨基砷(albendazole 2-amino sulphone)	Albendazole + ABZSO ₂ + ABZSO + ABZNH ₂
2	杆菌肽	杆菌肽 A、杆菌肽 B 和杆菌肽 C 之和(sum of bacitracinA, bacitracinB and bacitracinC)	Bacitracin
3	黏菌素	黏菌素 A 与黏菌素 B 之和(sum of colistin A and colistin B)	Colistin
4	多拉菌素	多拉菌素(doramectin)	Doramectin
5	恩诺沙星	恩诺沙星与环丙沙星之和(sum of Enrofloxacin and Ciprofloxacin)	Enrofloxacin + Ciprofloxacin
6	乙氧酰胺苯甲酯	metaphenetidine	Ethopabate
7	非班太尔/芬苯哒唑/奥芬达唑	芬苯达唑、奥芬达唑和奥芬达唑砷的总和,以奥芬达唑砷等效物表示(sum of fenbendazole, oxfendazole and oxfendazole sulphone, expressed as oxfendazole sulphone equivalents)	可提取的 Oxfendazole sulphone
8	氟戊菊酯	氟戊菊酯异构体之和[fenvalerate(sum of RR, SS, RS and SR isomers)]	Fenvalerate
9	氟苯尼考	氟苯尼考与氟苯尼考胺之和(sum of Florfenicol and Florfenicol-amine)	Florfenicol-amine
10	氟苯达唑	氟苯达唑(flubendazole)	Flubendazole + 2-amino 猪 1H-benzimidazol-5-yl-(4-fluorophenyl)methanone 禽
11	甲苯咪唑	甲苯咪唑等效物总和(sum of mebendazole methyl [5-(1-hydroxy, 1-phenyl)methyl-1H-benzimidazol-2-yl] carbamate and (2-amino-1H-benzimidazol-5-yl)phenylmethanone) expressed as mebendazole equivalents)	Mebendazole 等效物
12	甲基盐霉素	甲基盐霉素 A(narasin A)	Narasin
13	巴胺磷	巴胺磷与脱异丙基巴胺磷之和(sum of residues of propetamphos and desisopropyl-propetamphos)	Propetamphos
14	泰妙菌素	可被水解为 8- α -羟基妙林的代谢物总和(sum of metabolites that may be hydrolysed to 8- α -hydroxymutilin); 鸡蛋:泰妙菌素(tiamulin)	Tiamulin + 8- α -Hydroxymutilin 总量
15	维吉尼亚霉素	维吉尼亚霉素 M ₁ (virginiamycin M ₁)	Virginiamycin

表 6 修订阿维菌素等 29 种兽药的靶组织和残留限量

Tab 6 Revision of Target tissues and MRLs of 29 veterinary drugs including Avermectin

序号	药物名称	GB31650		235 号公告	
		靶组织	残留限量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$)	靶组织	残留限量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$)
1	阿维菌素	羊肌肉	20	羊肌肉	25
2	双甲脒	猪脂肪	400	猪皮 + 脂	400
3	阿莫西林	奶	4	奶	10
4	氨苄西林	奶	4	奶	10
5	氮哌酮	猪脂肪	60	猪皮 + 脂肪	60
6	氯氰碘柳胺	牛、羊奶	45	牛、羊奶	/
7	溴氰菊酯	鱼皮 + 肉	30	鱼肌肉	30
8	地塞米松	牛、猪、马 肌肉、肾	1.0	牛/猪/马 肌肉/肾	0.75
9	多拉菌素	羊肌肉	40	羊肌肉	20
		羊脂肪	150	羊脂肪	100
		羊肝	100	羊肝	50
		羊肾	60	羊肾	30
		猪肌肉	5	猪肌肉	20
		猪脂肪	150	猪脂肪	100
		猪肝	100	猪肝	50
		猪肾	30	猪肾	30
10	多西环素	牛脂肪	300	/	/
		鱼皮 + 肉	100	/	/
11	红霉素	鸡、火鸡肌肉	100	所有食品动物肌肉	200
		鸡、火鸡脂肪	100	所有食品动物脂肪	200
		鸡、火鸡肝	100	所有食品动物肝	200
		鸡、火鸡肾	100	所有食品动物肾	200
		鸡蛋	50	鸡蛋	150
12	氰戊菊酯	牛肌肉	25	牛肌肉	1000
		牛脂肪	250	牛脂肪	1000
		牛肝	25	牛副产品	20
		牛肾	25	/	/
		牛奶	40	牛奶	100
13	醋酸氟孕酮	羊肌肉	0.5	羊肌肉	/
		羊脂肪	0.5	羊脂肪	/
		羊肝	0.5	羊肝	/
		羊肾	0.5	羊肾	/
14	伊维菌素	牛肌肉	30	牛肌肉	10
		牛脂肪	100	牛脂肪	40
		牛肝	100	牛肝	100
		牛肾	30	牛肾	/
		猪、羊肌肉	30	猪/羊肌肉	20
		猪、羊脂肪	100	猪/羊脂肪	20
		猪、羊肝	100	猪/羊肝	15
		猪、羊肾	30	猪/羊肾	/
15	吉他霉素	猪、家禽可食下水	200	猪/禽可食下水	/
16	林可霉素	牛、羊脂肪	50	牛/羊脂肪	100
		家禽肌肉	200	禽肌肉	100
		家禽肾	500	禽肾	1500
		猪肌肉	200	猪肌肉	100

序号	药物名称	GB31650		235 号公告	
		靶组织	残留限量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$)	靶组织	残留限量/($\mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$)
17	安乃近	牛、羊、猪、马脂肪	100	牛/猪/马脂肪	200
		牛、羊、猪、马肝	100	牛/猪/马肝	200
		牛、羊、猪、马肾	100	牛/猪/马肾	200
		牛、羊、猪、马肌肉	100	牛/猪/马肌肉	200
18	莫能菌素	牛、羊肌肉	10	牛/羊可食组织	50
		牛、羊脂肪	100	/	/
		牛、羊肾	10	/	/
		羊肝	20	/	/
		牛肝	100	/	/
		牛奶	2	/	/
		鸡、火鸡、鹌鹑肌肉	10	鸡、火鸡肌肉	1500
		鸡、火鸡、鹌鹑脂肪	100	鸡、火鸡皮 + 脂	3000
		鸡、火鸡、鹌鹑肝	10	鸡、火鸡肝	4500
		鸡、火鸡、鹌鹑肾	10	/	/
19	甲基盐霉素	牛、猪肌肉	15	/	/
		牛、猪脂肪	50	/	/
		牛、猪肝	50	/	/
		牛、猪肾	15	/	/
		鸡肌肉	15	鸡肌肉	600
		鸡皮 + 脂	50	鸡皮 + 脂	1200
		鸡肝	50	鸡肝	1800
		鸡肾	15	/	/
20	硝碘酚腈	牛、羊奶	20	/	/
21	噻嗪酸	鸡蛋	/	鸡蛋	50
		鱼皮 + 肉	100	鱼肌肉 + 皮	300
23	碘醚柳胺	牛、羊奶	10	/	/
24	链霉素、双氢链霉素	牛、羊奶	200	牛奶	200
25	替米考星	牛、羊肌肉	100	牛/绵羊肌肉	100
		牛、羊脂肪	100	牛/绵羊脂肪	100
		牛、羊肝	1000	牛/绵羊肝	1000
		牛、羊肾	300	牛/绵羊肾	300
26	三氯苯达唑	牛、羊奶	10	/	/
27	泰乐菌素	牛、猪、鸡、火鸡肌肉	100	牛/猪/鸡/火鸡肌肉	200
		牛、猪、鸡、火鸡脂肪	100	牛/猪/鸡/火鸡脂肪	200
		牛、猪、鸡、火鸡肝	100	牛/猪/鸡/火鸡肝	200
		牛、猪、鸡、火鸡肾	100	牛/猪/鸡/火鸡肾	200
		牛奶	100	牛奶	50
		鸡蛋	300	鸡蛋	200
		家禽皮 + 脂	50	/	/
		家禽肝	50	/	/
28	泰万菌素	家禽蛋	200	/	/
29	维吉尼亚霉素	家禽皮 + 脂	400	禽脂肪	200
		/	/	禽皮	200

表 7 修订阿莫西林等 23 种兽药的使用规定

Tab 7 Revision of the regulations on the use of 23 veterinary drugs including Amoxicillin

序号	药物名称	GB31650	235 号公告
1	阿莫西林	产蛋期禁用	/
2	氨苄西林	产蛋期禁用	/
3	杆菌肽	/	乳房注射
4	青霉素/普鲁卡因青霉素	产蛋期禁用	/
5	氯唑西林	产蛋期禁用	/
6	环丙氨嗪	泌乳期禁用	/
7	达氟沙星	产蛋期禁用	/
8	地克珠利	产蛋期禁用	/
9	二氟沙星	泌乳期禁用、产蛋期禁用	/
10	多拉菌素	/	泌乳期禁用
11	氟甲喹	产蛋期禁用	/
12	常山酮	泌乳期禁用	/
13	左旋咪唑	泌乳期禁用、产蛋期禁用	/
14	苯唑西林	产蛋期禁用	/
15	噁喹酸	产蛋期禁用	/
16	巴胺磷	泌乳期禁用	/
17	沙拉沙星	产蛋期禁用	/
18	磺胺二甲嘧啶	产蛋期禁用	/
19	磺胺类	产蛋期禁用	/
20	甲砒霉素	产蛋期禁用	/
21	替米考星	产蛋期禁用	/
22	托曲珠利	泌乳期禁用、产蛋期禁用	/
23	甲氧苄啶	产蛋期禁用	/

大残留限量规定的兽药项下给出限量值;氨丙啉,该药在 235 号公告中仅作口服用,无需制定 MRL,修订后已在 4.1 已批准动物性食品中最大残留限量规定的兽药项下给出限量值;碘附,该药含有聚乙烯吡咯烷酮,为复方制剂,并非单一成分;碘仿,该药未批准兽医临床使用;哌嗪,该药已制定了 MRL;硫柳汞为废止品种。

3.2.13 不再收载禁止药物及化合物清单 按照《兽药管理条例》,禁用清单由国务院兽医行政管理部门发布。2019 年 12 月 27 日,农业农村部公告第 250 号^[5]修订发布了食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单。

4 未批准使用、禁用和停用药物的相关规定

食品动物中禁止使用的药品,与蛋鸡产蛋期禁

用、乳畜泌乳期禁用、停止使用的药物不是一回事,不能简单划等号^[6]。

蛋鸡产蛋期禁用和乳畜泌乳期禁用的药物,一般都有明确的每日允许摄入量和其他动物、组织的残留限量标准,与禁用清单品种有本质区别。规定产蛋期禁用或泌乳期禁用的主要原因是,一是药物研发时缺乏相关研究数据,二是产蛋期间或泌乳期间较难执行休药期。临床上使用蛋鸡产蛋期或乳畜泌乳期禁用的药物,或在鸡蛋、牛奶中检出相关药物的残留,属于养殖环节超范围、不规范用药范畴。

2018 年发布的农业部公告第 2638 号中的喹乙醇、氨苯肿酸、洛克沙肿等 3 种药物,2015 年发布的农业部公告第 2292 号中的洛美沙星、培氟沙星、氧

氟沙星、诺氟沙星等 4 种药物;以及 2005 年农业部第 560 号公告《兽药地方标准废止目录》中金刚烷胺等多种药物,均为农业农村部已明确要求停止使用的药物,这些药物在公共卫生安全方面有潜在的风险隐患,不符合禁用清单遴选原则,但为了更好地维护公共卫生安全,农业农村部不再允许这些药物用于养殖生产,与禁用清单品种不同。临床上使用这些药物,或在动物产品中检出这些药物的残留,应属养殖环节超范围、不规范用药范畴。

目前上述停用的药物,以及蛋鸡产蛋期禁用和乳畜泌乳期禁用的药物在残留检测过程中尚无判定标准,缺乏执法依据,应尽快制定相关标准,满足食品安全监管需求。

5 展望

新兽药注册是一个动态过程,与之相比兽药最大残留限量标准的制定肯定是相对滞后的,因此需要定期对限量标准进行修订。我国兽药最大残留限量标准均是按照国际通行原则制定的,但由于我国地域辽阔,品种资源丰富,某些限量标准可能不能完全覆盖我国的所有特殊品种,如个别兽药在乌鸡组织中的残留限量标准。因此,对于可能导致出现食品安全问题的药物品种,或通过风险评估发现存在安全隐患的药物品种,要及时开展相关研究,对其限量标准进行修订和增补。此外,还应根据新版的限量标准及时对相关配套检测方法开展制修订工作,以确保限量标准能够发挥其应有作用,确保食品安全的需要。

参考文献:

- [1] GB 31650-2019 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量. 国家卫生健康委员会,农业农村部,国家市场监督管理总局[S]. 北京:中国标准出版社,2019.
GB 31650-2019 National food safety standard - Maximum residue limits for veterinary drugs in foods. National Health Commission, Ministry of Agriculture and Rural Affairs, State Administration for Market Regulation. [S]. Beijing: Standards Press of China, 2019.
- [2] 中华人民共和国农业部公告第 235 号[S]. 农业部,2002.
Announcement No. 235 of the Ministry of Agriculture of the People's Republic of China[S]. Ministry of Agriculture of the People's Republic of China, 2002.
- [3] 中华人民共和国食品安全法. 主席令第九号. 2009.
Food safety law of the People's Republic of China. No. 9 Chairman's Order. 2009.
- [4] 赵兴鑫等.《兽药最大残留限量》标准的比较[J]今日畜牧兽医,2020,(7):1-2.
Zhao X X, *et al.* Comparison of maximum residue limits of veterinary drugs[J]. Today Animal Husbandry and Veterinary Medicine, 2020,(7):1-2.
- [5] 中华人民共和国农业农村部公告第 250 号[S]. 农业农村部. 2019.
Announcement No. 250 of the Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China[S]. Ministry of Agriculture and Rural Affairs of the People's Republic of China, 2019.
- [6] 中华人民共和国农业农村部官方网站 http://www.moa.gov.cn/xw/zwdt/202001/20200120_6336378.htm. Official Website of Ministry of Agriculture and Rural Areas of the People's Republic of China

(编辑:侯向辉)