

兽药残留限量标准解读

贵州省兽药饲料检测所
贵州省兽药残留监测中心

金晓峰
2025.02



主要内容

1

背景和基本概念

2

食品中兽药最大残留限量标准解读

3

下一步工作



背景和基本概念

上世纪90年代，德国卫生机构在我国蜂蜜中检出兽残超标，拒绝进口，随后，美国、日本、欧共体也相继拒绝进口我国蜂蜜。（中国是世界蜂蜜主产国，年出口量5万吨，其中3万吨销往德国）

上世纪90年代，日本海关检出我国销往日本的1万吨鸡肉中氯羟吡啶和四环素类药物超标，要求就地销毁，直接损失1.4亿元。当时，山东省肉鸡被完全挤出日本市场，其他省份的出口也大受影响

WTO（世界贸易组织），于1995年成立（前身：关贸总协定，成立于1947年）。中国于1986年7月提交申请，经历了长达15年的多轮谈判，于2001年12月正式加入WTO

- 1999年原中华人民共和国农业部和原中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局联合发布了《中国动物及动物源食品中残留物质监控计划》，标志着我国动物及动物源食品中残留物质监控计划的正式实施。



食品中兽药最大残留限量标准解读

术语和定义

兽药残留：对食品动物用药后，动物产品的任何可食用部分中所有与药物有关的物质的残留，包括药物原形或/和其代谢产物

使用兽药在动物体内有不同程度残存，相当一部分还保留有一定生物活性，通过食物链进入人体内产生蓄积，对人体正常生理机能构成影响，甚至引起直接的毒害作用

食品动物：各种供人食用或其产品供人食用的动物。

- 牛、羊、猪、禽（鸡、鸭、鹅、鸽和鹌鹑等）、兔
- 水生动物（包括鱼类、甲壳类、贝类等）
- 蜜蜂

动物性食品：供人食用的动物组织以及蛋、奶和蜂蜜等初级动物性产品。

- 陆生动物：肌肉、肝脏、肾脏、脂肪、可食下水、奶、蛋
- 水产品：皮+肉
- 蜂产品：蜂蜜、蜂王浆

最大残留限量：对食品动物用药后，允许存在于食物表面或内部的该兽药残留的最高量/浓度（以鲜重计，单位 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）。

我国现行有效的最大残留限量标准：

- 2020年4月1日实施的《GB 31650-2019 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》；
- 2023年2月1日实施的《GB 31650.1-2022 食品安全国家标准 食品中41种兽药最大残留限量》。

残留标志物：动物用药后在靶组织中与总残留物有明确相关性的残留物。可以是药物原形、相关代谢物，也可以是原形与代谢物的加和，或者是可转为单一衍生物或药物分子片段的残留物总量。

4. 16 恩诺沙星(enrofloxacin)

4. 16. 1 兽药分类：喹诺酮类合成抗菌药。

4. 16. 2 ADI: $0 \mu\text{g}/\text{kg bw} \sim 6.2 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ 。

4. 16. 3 残留标志物：恩诺沙星与环丙沙星之和(sum of enrofloxacin and ciprofloxacin)。

4. 17 氟苯尼考(flornfenicol)

4. 17. 1 兽药分类：酰胺醇类抗生素。

4. 17. 2 ADI: $0 \mu\text{g}/\text{kg bw} \sim 3 \mu\text{g}/\text{kg bw}$ 。

4. 17. 3 残留标志物：氟苯尼考与氟苯尼考胺之和(sum of flornfenicol and flornfenicol-amine)。

为什么要开展兽药残留监控？

1999年，我国建立并实施《中华人民共和国动物及动物源食品中残留物质监控计划》

- 建立限量和检测方法

- 建立官方抽样程序

目的：加强对动物及动物源食品中药物残留的监控工作，确保动物及动物源食品的安全，提高我国畜产品质量，保障人体健康，解决畜产品中的兽药残留问题。

《中华人民共和国食品安全法》

2009年，食品中兽药残留标准纳入食品安全国家标准管理。

食品中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。

- ✓ 检测方法
- ✓ 限量规定

兽药残留标准体系建设

■ 检测方法标准

- 逐步由GB序列标准代替原各部委标准、公告
- 已有GB的，强制按相关标准实施，尚无GB的，以往标准依然有效
 - 农业部公告
 - GB/T
 - SN/T



兽药残留标准体系建设

■ 禁用清单（共21类）

—2019年农业农村部公告第250号，代替193、235、560等相关公告

—基于风险评估的制定原则

- 有明确或可能致癌、致畸作用且无安全限量的化合物，如孔雀石绿
- 性激素或有性激素样作用且无安全限量的化合物，如己烯雌酚
- 非临床必须使用且无安全限量的精神类药物，如安眠酮
- 一旦使用将可能严重威胁公共卫生安全的品种，如万古霉素

兽药残留标准体系建设

中华人民共和国农业农村部公告 第250号

发布时间：2020-01-06

字体：[大 中 小]

为进一步规范养殖用药行为，保障动物源性食品安全，根据《兽药管理条例》有关规定，我部修订了食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单，现予以发布，自发布之日起施行。食品动物中禁止使用的药品及其他化合物以本清单为准，原农业部公告第193号、235号、560号等文件中的相关内容同时废止。

附件：食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单

农业农村部

2019年12月27日

附件

食品动物中禁止使用的药品及其他化合物清单

序号 药品及其他化合物名称

- 1 酒石酸锑钾 (Antimony potassium tartrate)
- 2 β -兴奋剂 (β -agonists)类及其盐、酯
汞制剂：氯化亚汞 (甘汞) (Calomel)、醋酸汞 (Mercurous acetate)、硝酸亚汞 (Mercurous nitrate)、吡啶基醋酸汞 (Pyridyl mercurous acetate)
- 3 毒杀芬 (氯烯) (Camahechlor)

- 5 卡巴氧 (Carbadox) 及其盐、酯
- 6 呋喃丹 (克百威) (Carbofuran)
- 7 氯霉素 (Chloramphenicol) 及其盐、酯
- 8 杀虫脒 (克死螨) (Chlordimeform)
- 9 氨苯砒 (Dapsone)
硝基呋喃类：呋喃西林 (Furacilinum)、呋喃妥因 (Furadantin)、呋喃它酮 (Furaltadone)、呋喃唑酮 (Furazolidone)、呋喃苯烯酸钠 (Nifurstyrenate sodium)
- 10 林丹 (Lindane)
- 11 孔雀石绿 (Malachite green)
- 12 类固醇激素：醋酸美仑孕酮 (Melengestrol Acetate)、甲基睾酮 (Methyltestosterone)、群勃龙 (去甲雄三烯醇酮) (Trenbolone)、玉米赤霉醇 (Zeranal)
- 13 安眠酮 (Methaqualone)
- 14 硝呋烯腙 (Nitrovin)
- 15 五氯酚酸钠 (Pentachlorophenol sodium)
- 16 硝基咪唑类：洛硝达唑 (Ronidazole)、替硝唑 (Tinidazole)
- 17 硝基酚钠 (Sodium nitrophenolate)
- 18 己二烯雌酚 (Dienoestrol)、己烯雌酚 (Diethylstilbestrol)、己烷雌酚 (Hexoestrol) 及其盐、酯
- 19 锥虫砷胺 (Tryparsamile)
- 20 万古霉素 (Vancomycin) 及其盐、酯
- 21

兽药残留标准体系建设

■ 产蛋期禁用药、停用药与禁用清单区别

产蛋期禁用药物：

- 蛋鸡产蛋期禁用药 $\neq$ 禁用药；
- 均是合法批准的兽药，例：恩诺沙星、氟苯尼考等药物；
- 有鸡或其他动物组织的最大残留限量标准；
- 残留控制在一定限度内食品安全可以得到保障。

兽药残留标准体系建设

■ 产蛋期禁用药、停用药与禁用清单区别

停用的4个氟喹诺酮类药物：

氧氟沙星、诺氟沙星、培氟沙星、洛美沙星（农业部公告2292号）

停用理由：

- 氟喹诺酮类药物易产生交叉耐药性带来的监管压力
- 用于食品动物无最大残留限量
- 食品安全风险非主要因素

限量标准GB 31650-2019

- 限量标准GB 31650-2019
 - 代替农业部235公告相关部分
 - 涉及兽药达到267种（类），
 - 残留豁免清单达到154种，
 - 制定限量品种104种（类），
 - 限量值达到2191项，
 - 兽药品种覆盖率超过90%，动物组织覆盖率超过80%



中华人民共和国国家标准

GB 31650—2019

食品安全国家标准
食品中兽药最大残留限量

National food safety standard—
Maximum residue limits for veterinary drugs in foods

2019-09-06 发布

2020-04-01 实施



中华人民共和国农业农村部
中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布
国家市场监督管理总局

限量标准GB 31650-2019

- 该标准规定了动物性食品中阿苯达唑等104种(类)兽药的最大残留限量，规定了醋酸等154种允许用于食品动物，但不需要制定残留限量的兽药;规定了氯丙嗪等9种允许作治疗用，但不得在动物性食品中检出的兽药。
- 该标准适用于与最大残留限量相关的动物性食品
- 该标准与农业部公告第235号相比，主要变化如下：
 - ——增加了“可食下水”和“其他食品动物”的术语定义;
 - ——增加了阿维拉霉素等13种兽药及残留限量;
 - ——增加了阿苯达唑等28种兽药的残留限量;
 - ——增加了阿莫西林等15种兽药的日允许摄入量;
 - ——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;

限量标准GB 31650-2019

- ——修订了乙酰异戊酰泰乐菌素等17种兽药的中文名称或英文名称；
- ——修订了安普霉素等9种兽药的日允许摄入量；
- ——修订了阿苯达唑等15种兽药的残留标志物；
- ——修订了阿维菌素等29种兽药的靶组织和残留限量；
- ——修订了阿莫西林等23种兽药的使用规定；
- ——删除了蝇毒磷的残留限量；
- ——删除了氨丙啉等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；
- ——不再收载禁止药物及化合物清单。

限量标准GB 31650.1-2022

标准制订的背景

《中华人民共和国兽药典》
2020年版中产蛋期禁用的描述
修改。

例：氟苯尼考注射液

【注意事项】

氟苯尼考注射液

Fubennikao Zhusheye

Florfenicol Injection

本品为氟苯尼考的灭菌溶液。含氟苯尼考 ($C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 取本品，照氟苯尼考项下的鉴别 (1) 项试验，显相同的结果。

【检查】 颜色 取本品，与黄色 4 号标准比色液 (附录 0901 第一法) 比较，不得更深。

水分 取本品，照水分测定法 (附录 0832 第一法 A) 测定，含水分不得过 2.0%。

无菌 取本品，转移至 200ml 无菌丙二醇中，混匀，经薄膜过滤法处理，依法检查 (附录 1101)，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0102)。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含氟苯尼考 50 μ g 的溶液，照氟苯尼考项下的方法测定。另取本品，同时测定其相对密度，将供试品量换算成毫升数，计算，即得。

【作用与用途】 酰胺醇类抗生素。用于巴氏杆菌和大肠埃希菌感染。

【用法与用量】 以氟苯尼考计。肌肉注射：一次量，每 1kg 体重，鸡 20mg；猪 15 ~ 20mg；每隔 48 小时一次，连用 2 次。鱼 0.5 ~ 1mg，一日 1 次。

【不良反应】 本品高于推荐剂量使用时有一定的免疫抑制作用。

【注意事项】 (1) 产蛋供人食用的鸡，在产蛋期不得使用。

(2) 种鸡慎用。有胚胎毒性，妊娠期及哺乳期家畜慎用。

(3) 疫苗接种期或免疫功能严重缺损的动物禁用。

(4) 肾功能不全患者需适当减量或延长给药间隔时间。

【休药期】 猪 14 日，鸡 28 日，鱼 375 度日。

【规格】 (1) 2ml:0.6g (2) 5ml:0.25g (3) 5ml:0.5g (4) 5ml:0.75g (5) 5ml:1g (6) 5ml:1.5g (7) 10ml:0.5g (8) 10ml:1g (9) 10ml:1.5g (10) 10ml:2g (11) 50ml:2.5g (12) 100ml:5g (13) 100ml:10g (14) 100ml:30g

【贮藏】 密闭保存。

限量标准GB 31650.1-2022

标准制订的背景

1. 解决“产蛋期禁用”兽药在鸡蛋中的检出问题。

例：恩诺沙星、氟苯尼考、磺胺类药物等。

2. 解决停用的氧氟沙星、诺氟沙星、培氟沙星、洛美沙星4个氟喹诺酮类药物在动物性食品中检出的问题。

限量标准GB 31650.1-2022

3. 试行限量标准转化为食品安全标准。

——主要针对新注册的兽药产品，试用期满后，试用限量标准评估后转化为食品安全标准。

4. 进出口贸易需执行国际食品法典委员会（CAC）新制定的限量标准。

5. 避免“过度执法”对畜牧养殖业不必要的影响。

限量标准GB 31650.1-2022

GB31650.1-2022主要内容

前言：该标准是GB 31650-2019的增补版；与GB 31650-2019配套使用。

- 术语和定义：增加残留标志物的定义。
- 技术要求：兽药分类、ADI、残留标志物、动物种类、靶组织、最大残留限量，均同GB31650-2019。

限量标准GB 31650.1-2022

GB 31650.1-2022主要内容

- ✓25种兽药在鸡蛋/禽蛋中限量;
- ✓4种停用药在动物性食品中限量;
- ✓7种新批准兽药限量;
- ✓5种转化CAC药物限量。

限量标准GB 31650.1-2022

GB 31650.1-2022主要内容

✓25种兽药在鸡蛋/禽蛋中限量:

基于GB 31650-2019中规定产蛋期禁用品种

阿莫西林、氨苄西林、青霉素/普鲁卡因青霉素、氯唑西林、
苯唑西林: $4\mu\text{g}/\text{kg}$, 同牛奶中限量;

左旋咪唑、沙拉沙星: $5\mu\text{g}/\text{kg}$ (组织中限量较低为 $10\mu\text{g}/\text{kg}$);

其他品种: $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

限量标准GB 31650.1-2022

GB 31650.1-2022主要内容

✓4种停用药物的限量:

动物种类: 所有食品动物 (家畜、家禽、鱼、蜜蜂)

ADI的确定 (人类一生中可每日摄取的每1kg体重的量)

残留标志物的确定

靶组织: 肌肉、肝、肾、脂肪、奶、蛋、蜂蜜

MRL: $2\mu\text{g/kg}$; $5\mu\text{g/kg}$

限量标准GB 31650.1-2022

氧氟沙星（ofloxacin）

兽药分类：喹诺酮类合成抗菌药

ADI: 0 ~ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}\cdot\text{bw}$

残留标志物：氧氟沙星（ofloxacin）

最大残留限量：应符合下表的规定

动物种类	靶组织	最大残留限量, $\mu\text{g}/\text{kg}$
所有食品动物	肌肉	2
	肝	2
	肾	2
	脂肪	2
	奶	2
	蛋	2
鱼	皮+肉	2
蜜蜂	蜂蜜	5

限量标准GB 31650.1-2022

GB 31650.1-2022主要内容

✓7种试行限量标准转食品安全国家标准：

加米霉素、美洛昔康、烯丙孕素、双氯芬酸、氟尼辛、马波沙星、泰拉霉素；

动物种类、批准的靶动物、ADI的确定、残留标志物的确定、最大残留限量的确定均依据新兽药申报时批准的内容。

限量标准GB 31650.1-2022

GB31650.1-2022主要内容

✓5种转化CAC限量标准：

得曲恩特、因灭汀、氯芬新、莫奈太尔、氟苯脲

ADI、残留标志物、动物种类、靶组织及最大残留限量
技术指标同CAC标准。

限量标准GB 31650.1-2022

ICS 67.050
CCS X 04



中华人民共和国国家标准

GB 31650.1—2022

食品安全国家标准 食品中41种兽药最大残留限量

National food safety standard—
Maximum residue limits for 41 veterinary drugs in foods

2022-09-20 发布

2023-02-01 实施



中华人民共和国农业农村部
中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布
国家市场监督管理总局

GB 31650.1—2022

目次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
4.1 烯丙孕素(altrenogest)	1
4.2 阿莫西林(amoxicillin)	1
4.3 氨苄西林(ampicillin)	2
4.4 安普霉素(apramycin)	2
4.5 阿司匹林(aspirin)	2
4.6 阿维拉霉素(avilamycin)	2
4.7 青霉素-普鲁卡因青霉素(benzylpenicillin,procaine benzylpenicillin)	2
4.8 氯唑西林(cloxacillin)	3
4.9 达氟沙星(danofloxacin)	3
4.10 得曲恩特(derquantel)	3
4.11 地克珠利(diclazuril)	3
4.12 双氯芬酸(diclofenac)	3
4.13 二氟沙星(difloxacin)	4
4.14 多西环素(doxycycline)	4
4.15 因灭汀(emamectin benzoate)	4
4.16 恩诺沙星(enrofloxacin)	4
4.17 氟苯尼考(flufenicol)	5
4.18 氟甲唑(flumequine)	5
4.19 氟尼辛(flunixin)	5
4.20 加米霉素(gamithromycin)	5
4.21 卡那霉素(kanamycin)	6
4.22 左旋咪唑(levamisole)	6
4.23 洛美沙星(lomefloxacin)	6
4.24 氯芬新(lufenuron)	7
4.25 马波沙星(marbofloxacin)	7
4.26 美洛昔康(meloxicam)	7
4.27 莫奈太尔(monepantel)	7
4.28 诺氟沙星(norfloxacin)	8
4.29 氧氟沙星(oxofloxacin)	8
4.30 苯唑西林(oxacillin)	8
4.31 噻唑酸(oxolinic acid)	9
4.32 培氟沙星(pefloxacin)	9
4.33 沙拉沙星(sarafloxacin)	9
4.34 磺胺二甲噻啉(sulfadimidine)	9
4.35 磺胺类(sulfonamides)	10

I

GB 31650.1—2022

前言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。
本文件是 GB 31650—2019《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》的增补版，与 GB 31650—2019《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》配套使用。



III

限量标准GB 31650.1-2022

现行残留限量标准

✓ GB 31650-2019、GB 31650.1-2022配套使用；

查询网址www.aqsc.agri.cn

- GB31650占批准兽药API的90%以上，基本满足我国兽药残留监控现状需求。



需要说明的几个问题

➤ 问题：1、限量标准尚有一定缺口

- 早期国内自主研发品种，如乙酰甲喹、二氢吡啶
- 仅在我国批准使用的小品种动物限量，如水产
- 超出批准的靶动物范围的限量
- 违规、违法用药带来的标准需求凸显：毒鸡蛋、注水注药、五氯酚

需要说明的几个问题

➤ 问题： 2、现行标准需要不断完善

- 缺少关键技术指标：ADI、残留标志物等
- 术语定义易混淆的情况
- 药物品种易混淆的情况
- 标准间的协调统一（与其他食品安全国家标准、与兽药国家标准）
- 内源性激素类品种的限量
- 四种组织以外的其他下水.....

需要说明的几个问题

➤ 对策：1、不断完善限量标准体系

- ✓ 启动GB 31650的修订；
- ✓ 补充研究，扩充靶动物范围，主要水产类的限量；
- ✓ 制定限量外推原则，从已有靶动物限量外推到需制定限量的靶动物；
- ✓ 开展基础性和再评价工作，自主制定限量或淘汰老旧品种。

需要说明的几个问题

➤ 对策：2、标本兼治，保障动物性食品安全

✓ 残留监测监控是制标

不断完善兽药残留标准体系，尤其是检测方法标准；
有法可检，有标可判；

✓ 规范用药行为是治本

加强药物使用监管，严格执行休药期制度；
加快兽药分类管理步伐 处方药、抗生素、添加剂；
加快执业兽医制度落实，为养殖用药提供服务支撑；



下一步工作

一是继续做好抽样技术培训工作

抽样是兽药残留监控（监督抽检）的第一个环节，直接影响抽检结果的准确性，做好抽样技术培训工作，就显得尤为重要。

由于基层工作人员流动性大、人少事多、抽样人员不熟悉标准、责任心不强等原因，送检的样品、抽样单等问题突出。

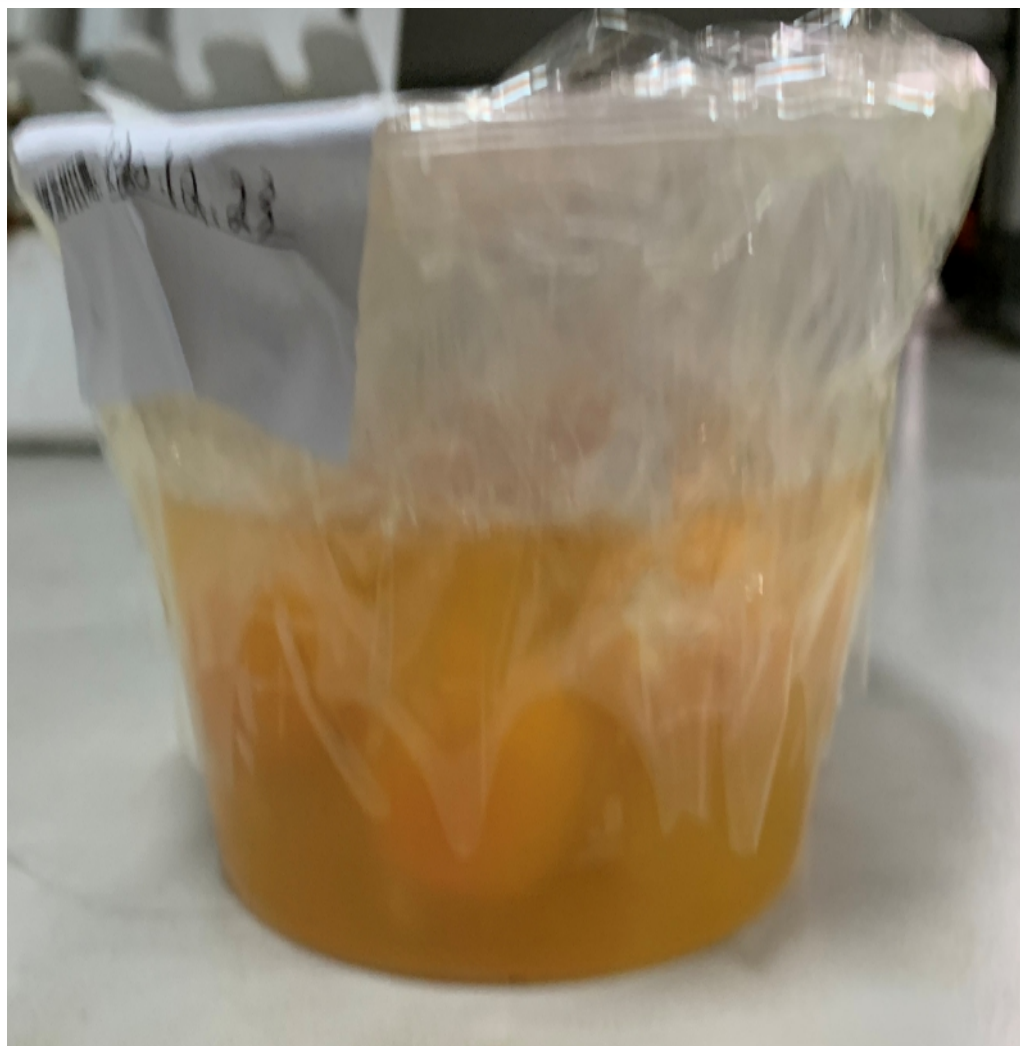
兽药残留监控中抽样问题

样品瓶五花八门，不好制样、取样。



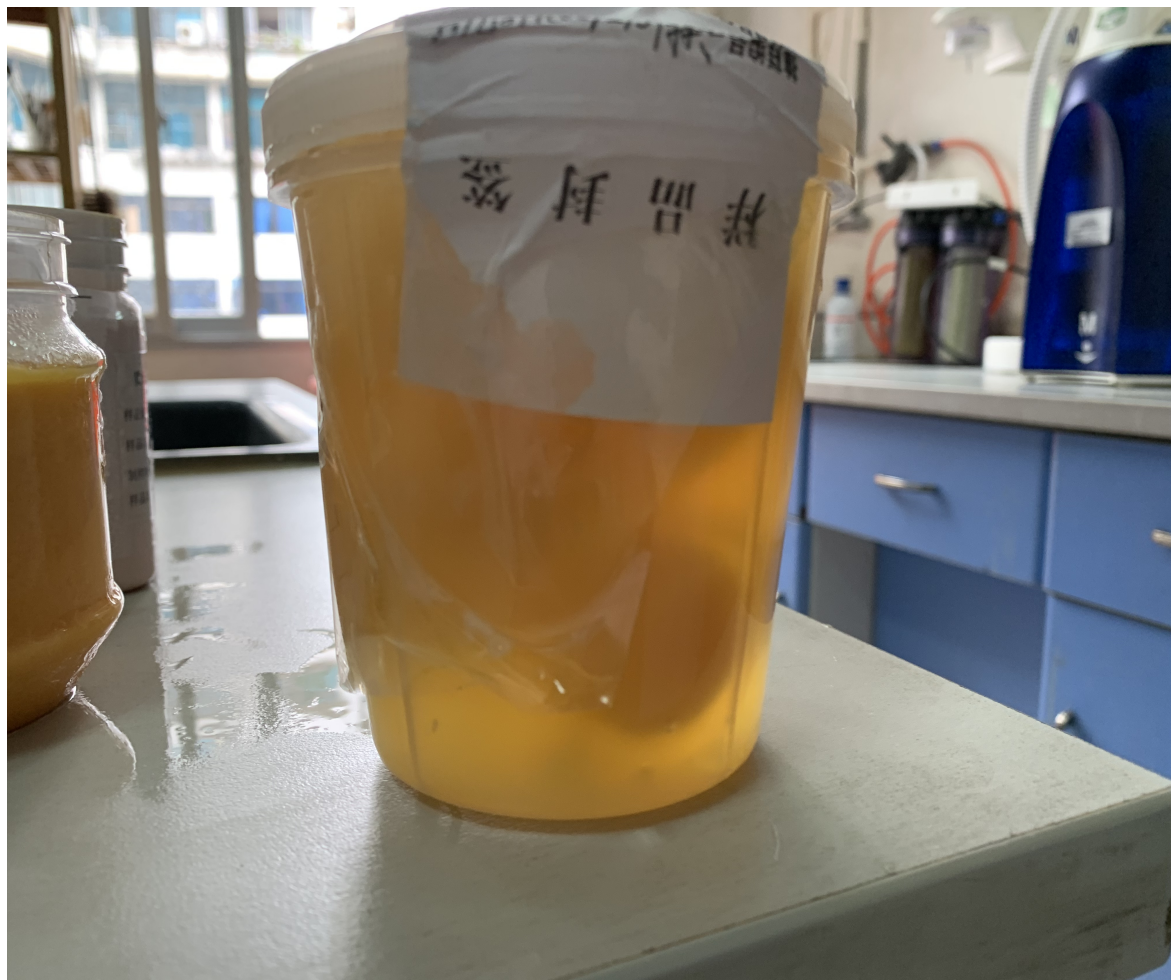
兽药残留监控中抽样问题

样品未均质



兽药残留监控中抽样问题

样品未均质



兽药残留监控中抽样问题

抽样单信息不全、有误

兽药残留监测抽样单

检品编号: 黔检 X(2022)CC064号

本栏由抽样单位填写	样品名称		鸡蛋		抽样编号		C/E 20220328-01	
	动物品种				年 龄			
	性 别				体 重			
	抽样基数		5000枚		抽样数量		3X20枚	
	送检数量		2X20枚		样品批号		20220328	
	抽样方法		黔东南州农业农村局抽检		封装情况		11袋/箱/冷藏/冷链运输	
	检验依据		黔农办发(2022)4号		运输情况		0~4℃低温冷藏运输	
	保存情况		-18℃冷冻保存		电话、传真		0851-8225049	
	抽样单位	名 称	钟山区农业农村局		地 址		钟山区文通镇1号	
		抽样日期	2022年3月28日		抽样地点		钟山区文通镇1号	
被抽样单位		名 称	钟山区神溪村农民专业合作社		电话		13985370976	
	通讯地址	钟山区大湾镇大地村2组		邮政编码		553000		
	传 真			本栏由抽样单位填写				

本次抽样始终在本人陪同下完成, 上述记录我认真负责地填写该抽样单, 承认以上填写的合法

兽药残留监测抽样单

检品编号: 黔检 X(2022)CC078号

本栏由抽样单位填写	样品名称		鸡蛋		抽样编号		黔检C/E20220328-01	
	动物品种		罗曼粉		年 龄		365日龄	
	性 别		♀		体 重		1.8kg	
	抽样基数		2000枚		抽样数量		200gX3盒	
	送检数量		200gX3盒		样品批号		20220328	
	抽样方法		随机抽样		封装情况		塑米斗盒	
	检验依据		重市农办发(2022)8号		运输情况		冷冻	
	保存情况		冷冻		电话、传真		0851-22863654	
	抽样单位	名 称	赤水市农业农村局		地 址		赤水市人民南路	
		抽样日期	2022年3月28日		抽样地点		钟山区文通镇1号	
被抽样单位		名 称	赤水市永丰顺养殖专业合作社		电话		13511810298	
	通讯地址	赤水市日隆镇永兴村五组		邮政编码		564700		
	传 真			本栏由抽样单位填写				

本次抽样始终在本人陪同下完成, 上述记录我认真负责地填写该抽样单, 承认以上填写的合法

二是做好食品安全国家标准宣贯工作

做好标准宣贯、实施工作

加强监管人员对食品安全法律法规、标准和食品安全基本知识的学习，提高食品安全监管工作的能力和服务水平。

谢谢聆听！

