

# QCVN 01-187: 2018/BNNPTNT

## QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA THUỐC THÚ Y - YÊU CẦU CHUNG

*National technical regulation on Veterinary Drug - General Requirement*

### Lời nói đầu:

QCVN 01-187: 2018/BNNPTNT do Cục Thú y biên soạn, Vụ khoa học Công nghệ và Môi trường trình duyệt, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành theo Thông tư số 10/2018/TT-BNNPTNT ngày 14 tháng 8 năm 2018.

## QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA THUỐC THÚ Y - YÊU CẦU CHUNG

*National Technical Regulation on veterinary drug - General Requirement*

### 1. QUY ĐỊNH CHUNG

#### 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chuẩn này quy định yêu cầu kỹ thuật về chất lượng đối với thuốc thú y.

#### 1.2. Đối tượng áp dụng

Quy chuẩn này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc thú y.

#### 1.3. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chuẩn này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1.3.1. Thuốc thú y tiêm: là các chế phẩm vô khuẩn, được bào chế ở dạng dung dịch, hỗn dịch hoặc nhũ tương, đưa vào cơ thể động vật bằng các đường tiêm khác nhau.

1.3.2. Thuốc thú y bột pha tiêm (bao gồm cả chế phẩm đông khô): là các chế phẩm vô khuẩn có chứa một hay nhiều loại dược chất và tá dược, được pha với thể tích chất lỏng vô khuẩn thích hợp ngay trước khi dùng, đưa vào cơ thể động vật theo đường tiêm.

1.3.3. Thuốc thú y nhỏ mắt: là các chế phẩm vô khuẩn gồm một hay nhiều hoạt chất, được bào chế ở dạng dung dịch, hỗn dịch hoặc ở dạng khô (bột, bột đông khô, viên nén) tan hoặc phân tán vào một dung dịch vô khuẩn thích hợp, dùng để nhỏ mắt cho động vật.

1.3.3. Thuốc thú y nhỏ tai: là các chế phẩm gồm một hay nhiều hoạt chất, được bào chế ở dạng dung dịch, hỗn dịch hay nhũ tương để đưa vào trong hốc tai động vật nhưng không được gây ra áp lực có hại lên màng nhĩ.

1.3.4. Thuốc thú y nhỏ mũi, xịt mũi: là các chế phẩm gồm một hay nhiều hoạt chất, được bào chế ở dạng dung dịch, hỗn dịch hay nhũ tương để nhỏ hoặc bơm xịt vào hốc mũi động vật.

1.3.5. Thuốc thú y bột uống hoặc trộn thức ăn: là các chế phẩm được bào chế ở dạng hạt nhỏ, khô toại, có độ mịn xác định, có chứa một hay nhiều loại dược chất và có thể thêm các tá dược, đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.6. Thuốc thú y cốm: là các chế phẩm được bào chế ở dạng hạt nhỏ xộp hay sợi ngắn xộp, đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.7. Thuốc thú y dạng dung dịch uống: là các chế phẩm dạng lỏng chứa một hoặc nhiều dược chất hòa tan trong một loại dung môi hay hỗn hợp nhiều loại dung môi, đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.8. Thuốc thú y dạng hỗn dịch uống: là các chế phẩm dạng lỏng, chứa dược chất rắn không tan được phân tán đều dưới dạng hạt rất nhỏ trong dẫn chất là nước hoặc dầu, đưa vào cơ thể động vật theo đường miệng.

1.3.9. Thuốc thú y dạng nhũ tương uống: là các chế phẩm dạng lỏng hoặc mềm được điều chế bằng cách sử dụng chất nhũ hóa để trộn đều 2 chất lỏng không đồng tan.

1.3.10. Thuốc thú y mềm dùng trên da và niêm mạc: là các chế phẩm được bào chế ở dạng mềm, đồng nhất gồm: thuốc mỡ, bột nhão, kem, gel dùng để bôi lên da và niêm mạc.

1.3.11. Thuốc thú y viên nén: là các chế phẩm được bào chế ở dạng viên nén chứa một hoặc nhiều dược chất, có thể thêm tá dược, với nhiều định dạng và kích cỡ khác nhau, mỗi viên là một đơn vị phân liều, đưa vào cơ thể động vật theo nhiều cách khác nhau tùy theo mục đích điều trị.

1.3.12. Thuốc thú y viên nang: là các chế phẩm được bào chế ở dạng có vỏ bọc chứa bên trong là một hoặc nhiều dược chất có thể có cả tá dược, với nhiều định dạng và kích cỡ khác nhau, mỗi viên là một đơn vị phân liều, đưa vào cơ thể động vật qua đường miệng.

1.3.13. Hóa chất dùng trong thú y: là sản phẩm có nguồn gốc hóa học dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, khử trùng, tiêu độc môi trường chăn nuôi, nuôi trồng thủy sản, giết mổ động vật, sơ chế, chế biến động vật, sản phẩm động vật.

#### **1.4. Tài liệu viện dẫn**

1.4.1. QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y.

1.4.2. TCVN 8684:2011 - Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y - Phép thử độ thuần khiết.

1.4.3. Tiêu chuẩn Asean về vắc xin thú y (Asean standards for Animal vaccines).

## **2. QUY ĐỊNH VỀ KỸ THUẬT**

### **A. THUỐC THÚ Y DƯỢC PHẨM**

#### **I. THUỐC THÚ Y TIÊM**

##### **1. Yêu cầu về cảm quan**

1.1. Màu sắc: không màu hoặc có màu của hoạt chất.

1.2. Trạng thái phân tán:

1.2.1. Đối với thuốc thú y tiêm dạng hỗn dịch: hỗn dịch có thể lắng cặn nhưng phải dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc và giữ được sự đồng nhất trong thời gian đủ để lấy đúng liều thuốc.

1.2.2. Đối với thuốc tiêm dạng nhũ tương: chế phẩm phải không có bất kỳ biểu hiện nào của sự tách lớp.

1.3. Độ trong: thuốc thú y tiêm dạng dung dịch phải trong suốt, không có các tiểu phân không tan khi kiểm tra bằng mắt thường.

##### **2. Yêu cầu về thể tích:**

2.1. Đối với thuốc thú y tiêm có đơn vị đóng chai dưới 50ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch +10 % so với thể tích ghi trên nhãn.

2.2. Đối với thuốc thú y tiêm có đơn vị đóng chai trên 50ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch +5 % so với thể tích ghi trên nhãn.

##### **3. Yêu cầu về vô khuẩn:**

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi.

##### **4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm.

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **II. THUỐC THÚ Y BỘT PHA TIÊM**

**1. Yêu cầu về cảm quan:** bột phải khô tơi, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất.

##### **2. Yêu cầu về khối lượng:**

2.1. Đối với thuốc thú y bột pha tiêm có đơn vị đóng gói nhỏ hơn hoặc bằng 0,5 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 10 \%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

2.2. Đối với thuốc thú y bột pha tiêm có đơn vị đóng gói lớn hơn 0,5 g và bằng 1,5 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 7 \%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

2.3. Đối với thuốc thú y bột pha tiêm có đơn vị đóng gói lớn hơn 1,5 g và bằng 6 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

2.4. Đối với thuốc thú y bột pha tiêm có đơn vị đóng gói lớn hơn 6 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 3\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

**3. Yêu cầu về vô khuẩn:**

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi.

**4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm

**5.** Thuốc thú y bột pha tiêm sau khi pha với một thể tích quy định của một chất lỏng vô khuẩn thích hợp ngay trước khi dùng phải đạt chỉ tiêu về chất lượng với thuốc tiêm quy định tại Quy chuẩn này.

### III. THUỐC THÚ Y NHỎ MẮT

**1. Yêu cầu về cảm quan:**

1.1 Đối với dung dịch thuốc nhỏ mắt: dung dịch phải trong suốt, không có các tiểu phân quan sát được bằng mắt thường.

1.2. Đối với hỗn dịch nhỏ mắt: hỗn dịch có thể lắng nhưng phải dễ dàng phân tán đồng nhất khi lắc.

**2. Yêu cầu về thể tích:** giới hạn thể tích cho phép chênh lệch +10 % so với thể tích ghi trên nhãn

**3. Yêu cầu về vô khuẩn:** đạt yêu cầu thử vô khuẩn, cụ thể:

Không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên môi trường nuôi cấy trong 14 ngày theo dõi.

**4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90 % đến 110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

### IV. THUỐC THÚ Y NHỎ TAI, NHỎ (XỊT) MŨI

**1. Yêu cầu về cảm quan:**

1.1 Đối với thuốc dạng nhũ tương: có thể có hiện tượng tách pha nhưng phải dễ dàng phân tán đều trở lại khi lắc.

1.2. Đối với thuốc dạng hỗn dịch: có thể có hiện tượng lắng cặn xuống đáy lọ nhưng phải dễ dàng phân tán đều trở lại khi lắc để phân chia liều được chính xác.

**2. Yêu cầu về thể tích:** giới hạn thể tích cho phép chênh lệch +10 % so với thể tích ghi trên nhãn

**3. Yêu cầu về giới hạn nhiễm khuẩn:**

Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không quá 100 trong 1 g (ml) sản phẩm

Không có *Enterobacteria*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, nấm và mốc trong 1g(ml) sản phẩm.

**4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90 % đến 110 % so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

### V. THUỐC THÚ Y BỘT UỐNG HOẶC TRỘN THỨC ĂN

**1. Yêu cầu về cảm quan:** bột phải khô toại, không bị ẩm, vón, màu sắc đồng nhất.

**2. Yêu cầu về độ ẩm:** hàm lượng nước trong thuốc bột uống tối đa là 9,0% (trừ thuốc có chứa hoạt chất ngậm nước)

**3. Yêu cầu về khối lượng:**

3.1. Đối với thuốc thú y bột uống có đơn vị đóng gói nhỏ hơn 100 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 10\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.2. Đối với thuốc thú y bột uống có đơn vị đóng gói lớn hơn 100 g và bằng 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.3. Đối với thuốc thú y bột uống có đơn vị đóng gói lớn hơn 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 3\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

**4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm.

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm, đối với sản phẩm thuốc thú y có chứa men vi sinh, hàm lượng men vi sinh phải lớn hơn hoặc bằng 90% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## VI. THUỐC THÚ Y CỐM UỐNG

**1. Yêu cầu về cảm quan:** thuốc thú y cốm phải khô, đồng đều về kích thước hạt, không có hiện tượng hút ẩm, không bị mềm và biến màu.

**2. Yêu cầu về độ ẩm:** hàm lượng nước trong thuốc thú y cốm tối đa là 5,0%.

**3. Yêu cầu về khối lượng:**

3.1. Đối với thuốc thú y cốm uống có đơn vị đóng gói nhỏ hơn 100 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 10\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.2. Đối với thuốc thú y cốm uống có đơn vị đóng gói lớn hơn 100 g và bằng 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.3. Đối với thuốc thú y cốm uống có đơn vị đóng gói lớn hơn 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 3\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

**4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm.

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## VII. THUỐC THÚ Y DẠNG DUNG DỊCH, HỖN DỊCH, NHŨ TƯƠNG UỐNG

**1. Yêu cầu về cảm quan:**

1.1. Đối với thuốc thú y dung dịch uống: phải trong suốt có màu hoặc không màu.

1.2. Đối với thuốc thú y hỗn dịch uống: khi để yên thì dược chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 - 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

1.3. Đối với thuốc thú y nhũ tương uống: nhũ tương đặc phải mịn và đồng nhất giống như kem; còn nhũ tương lỏng phải đục trắng và đồng nhất giống như sữa.

**2. Yêu cầu về giới hạn cho phép về thể tích:**

2.1. Đối với thuốc thú y dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương uống có đơn vị đóng chai nhỏ hơn 50ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch + 8% so với thể tích ghi trên nhãn.

2.2. Đối với thuốc thú y dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương uống có đơn vị đóng chai lớn hơn 50ml và bằng 150ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch +6% so với thể tích ghi trên nhãn.

2.3. Đối với thuốc thú y dạng dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương uống có đơn vị đóng chai lớn hơn 150ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch + 4% so với thể tích ghi trên nhãn.

### **3. Yêu cầu về độ nhiễm khuẩn:**

Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không quá  $10^4$  trong 1 g (ml) sản phẩm

Tổng số *Enterobacteria* không quá 500 trong 1 g (ml) sản phẩm

Nấm và nấm mốc không quá 100 trong 1 g (ml) sản phẩm

Không được có *Salmonella* trong 10 g(ml) sản phẩm

Không có *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*. trong 1g(ml) sản phẩm.

### **4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **VIII. THUỐC THÚ Y MỀM DÙNG TRÊN DA VÀ NIÊM MẠC**

### **1. Yêu cầu về khối lượng:**

1.1. Đối với thuốc thú y mềm dùng trên da và niêm mạc có đơn vị đóng gói nhỏ hơn hoặc bằng 50g: khối lượng cho phép chênh lệch + 10% so với khối lượng ghi trên nhãn.

1.2. Đối với thuốc thú y mềm dùng trên da và niêm mạc có đơn vị đóng gói lớn hơn 50g: khối lượng cho phép chênh lệch + 5% so với khối lượng ghi trên nhãn.

### **2. Yêu cầu về độ nhiễm khuẩn:**

Tổng số vi khuẩn hiếu khí sống lại được không quá 500 trong 1 g (ml) sản phẩm

Không có *Enterobacteria*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, nấm và mốc trong 1g(ml) sản phẩm.

### **3. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**3.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**3.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **IX. THUỐC THÚ Y VIÊN NÉN**

**1. Yêu cầu về cảm quan:** viên rắn, hai mặt nhãn, trên mặt có thể có rãnh, chữ hoặc ký hiệu, cạnh và thành viên lành lặn.

**2. Yêu cầu về độ rã:** thời gian tan rã của thuốc không được quá 15 phút trong môi trường nước đối với viên nén không bao, không được quá 30 phút trong môi trường nước đối với viên nén bao phim, không được quá 60 phút trong môi trường nước đối với viên nén bao dạng khác.

### **3. Yêu cầu về khối lượng:**

3.1. Đối với thuốc thú y viên nén có đơn vị đóng gói nhỏ hơn hoặc bằng 80 mg: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 10\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.2. Đối với thuốc thú y viên nén có đơn vị đóng gói nhỏ lớn hơn 80 mg và nhỏ hơn 250 mg: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 7,5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

3.3. Đối với thuốc thú y viên nén có đơn vị đóng gói lớn hơn 250 mg: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

### **4. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**4.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**4.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **X. THUỐC THÚ Y VIÊN NANG**

**1. Yêu cầu về độ rã:** thời gian tan rã của thuốc trong vòng 30 phút trong môi trường nước hoặc môi trường acid HCl 0,1 N hoặc dịch dạ dày giả.

**2. Yêu cầu về khối lượng:**

2.1. Đối với thuốc thú y viên nang có đơn vị đóng gói nhỏ hơn 300 mg: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 10\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

2.2. Đối với thuốc thú y viên nén có đơn vị đóng gói lớn hơn 300 mg: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 7,5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn.

**3. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**3.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm.

**3.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **B. HÓA CHẤT DÙNG TRONG THÚ Y**

**1. Yêu cầu về giới hạn cho phép:**

**1.1. Về thể tích:**

**1.1.1.** Đối với hóa chất dùng trong thú y có đơn vị đóng chai nhỏ hơn 100ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch  $+ 10\%$  so với thể tích ghi trên nhãn.

**1.1.2.** Đối với hóa chất dùng trong thú y có đơn vị đóng chai lớn hơn 100ml và bằng 1000ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch  $+ 5\%$  so với thể tích ghi trên nhãn.

**1.1.3.** Đối với hóa chất dùng trong thú y có đơn vị đóng chai lớn hơn 1000ml: giới hạn thể tích cho phép chênh lệch  $+ 3\%$  so với thể tích ghi trên nhãn.

**1.2. Về khối lượng:**

1.2.1. Đối với hóa chất dùng trong thú y có đơn vị đóng gói lớn hơn 100 g và bằng 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 5\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn;

1.2.2. Đối với hóa chất dùng trong thú y có đơn vị đóng gói lớn hơn 1000 g: giới hạn chênh lệch khối lượng cho phép  $\pm 3\%$  so với khối lượng ghi trên nhãn

**2. Yêu cầu về hàm lượng hoạt chất:**

**2.1. Định tính:** có chứa hoạt chất đăng ký ghi trên nhãn sản phẩm

**2.2. Định lượng:** hàm lượng hoạt chất của sản phẩm nằm trong khoảng từ 90% đến 110% so với hàm lượng ghi trên nhãn sản phẩm.

## **C. VẮC XIN THÚ Y**

**1. Độ thuần khiết hoặc độ vô khuẩn.**

- Đối với vắc xin vô hoạt: không có vi khuẩn, nấm mốc mọc trên các môi trường nuôi cấy theo quy định tại tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 8684:2011 - Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y - Phép thử độ thuần khiết.

- Đối với vắc xin vi khuẩn, vi rút nhược độc dùng đường tiêm: vắc xin phải đảm bảo đạt các chỉ tiêu thuần khiết của tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 8684:2011 - Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y - Phép thử độ thuần khiết.

- Đối với vắc xin vi rút nhược độc dùng đường uống, phun hay ngoài da: không được nhiều hơn 01 khuẩn lạc hiếu khí không dung huyết trong 01 liều sử dụng theo quy định tại Tiêu chuẩn Asean về vắc xin thú y (Asean standards for Animal vaccines).

**2. An toàn đối với động vật tiêm vắc xin**

Sau khi tiêm vắc xin từ 14 ngày đến 21 ngày, không gây ra bất cứ phản ứng cục bộ hay toàn thân nào cho động vật ở lứa tuổi thấp nhất khi tiêm liều gấp 02 lần với vắc xin vô hoạt và gấp 10 lần với vắc xin nhược độc theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm.

**3. Hiệu lực.**

Xác định hiệu lực của vắc xin bằng 1 trong 2 phương pháp sau: huyết thanh học và phương pháp trọng tải (công cường độc trên bản động vật hoặc động vật thay thế).

3.1. Đối với vắc xin dùng cho động vật trên cạn: vắc xin đạt yêu cầu khi đáp ứng được tiêu chí về hiệu lực quy định tại các tiêu chuẩn kiểm nghiệm vắc xin quốc gia, khu vực hoặc quốc tế đối với từng loại bệnh.

3.2. Đối với vắc xin thủy sản:

3.2.1. Phương pháp huyết thanh học: vắc xin đạt yêu cầu khi có ít nhất 60% mẫu huyết thanh của lô động vật thủy sản dùng vắc xin có hiệu giá kháng thể đạt ngưỡng bảo hộ và 80% mẫu huyết thanh của lô động vật thủy sản không dùng vắc xin âm tính.

3.2.2. Phương pháp trọng tải: vắc xin đạt yêu cầu khi lô động vật thủy sản dùng vắc xin được thử thách bằng chủng cường độc tương ứng phải đạt tỷ lệ bảo hộ  $\geq 60\%$  và có ít nhất 80% động vật thủy sản của lô không dùng vắc xin được thử thách bằng chủng cường độc tương ứng bị chết hoặc có biểu hiện triệu chứng bệnh tích điển hình của bệnh.

### **3. LẤY MẪU VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

#### **3.1. Lấy mẫu**

Mẫu được lấy để xác định các chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y theo QCVN 01-03:2009/BNNPTNT Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về lấy mẫu thuốc thú y để kiểm tra chất lượng.

#### **3.2. Phương pháp thử**

Yêu cầu kỹ thuật quy định trong Quy chuẩn này được thử theo các phương pháp dưới đây (có thể sử dụng phương pháp thử khác có độ chính xác tương đương):

3.2.1. Kiểm tra độ thuần khiết của vắc xin theo TCVN 8684:2011 - Vắc xin và chế phẩm sinh học dùng trong thú y - Phép thử độ thuần khiết.

3.2.2. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin lở mồm long móng theo TCVN 8685-10:2014 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - vắc xin vô hoạt phòng bệnh Lở mồm long móng (FMD).

3.2.3. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin dịch tả lợn theo TCVN 8685-8:2011 - Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 8: Vắc xin dịch tả lợn nhược độc.

3.2.4. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin phó thương hàn lợn nhược độc theo TCVN 8685-1:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 1: Vắc xin phó thương hàn lợn nhược độc.

3.2.5. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt theo TCVN 8685-2:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 2: Vắc xin viêm gan siêu vi trùng vịt.

3.2.6. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin E.Coli của lợn theo TCVN 8685-3:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 3: Vắc xin E.Coli của lợn.

3.2.7. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà theo TCVN 8685-4:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 4: Vắc xin vô hoạt phòng hội chứng giảm đẻ ở gà.

3.2.8. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin ung khí thán theo TCVN 8685-5:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 5: Vắc xin ung khí thán.

3.2.9. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin Gumboro nhược độc theo TCVN 8685-6:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 6: Vắc xin Gumboro nhược độc.

3.2.10. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin nhiệt thán vô độc chủng 34 F2 theo TCVN 8685-7:2011- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Phần 7: Vắc xin nhiệt thán vô độc chủng 34 F2.

3.2.11. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng bệnh cúm gia cầm A/H5N1 theo TCVN 8685-9:2014- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh cúm gia cầm A/H5N1.

3.2.12. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng bệnh phù đầu gà (coryza) theo TCVN 8685-11:2014- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin vô hoạt phòng bệnh phù đầu gà (coryza).

3.2.13. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin nhược độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS) theo TCVN 8685- 12:2014- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin: vắc xin nhược độc, đông khô phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

3.2.14. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin nhược vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS) theo TCVN 8685-13:2014- Quy trình kiểm nghiệm vắc xin: Vắc xin nhược vô hoạt phòng hội chứng rối loạn hô hấp và sinh sản ở lợn (PRRS).

3.2.15. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng phòng chống bệnh thể kính ở lợn theo TCVN 8685-14:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng phòng chống bệnh thể kính ở lợn.

3.2.16. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm phổi do Pasteurella multocida type D gây ra ở lợn theo TCVN 8685-15:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm phổi do Pasteurella multocida type D gây ra ở lợn.

3.2.17. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm teo mũi truyền nhiễm ở lợn theo TCVN 8685-16:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm teo mũi truyền nhiễm ở lợn.

3.2.18. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm màng phổi ở lợn theo TCVN 8685-17:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh viêm màng phổi ở lợn

3.2.19. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh Newcastle theo TCVN 8685-18:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh Newcastle.

3.2.20. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh Gumboro theo TCVN 8685-19:2017: Quy trình kiểm nghiệm vắc xin - Vắc xin vô hoạt phòng chống bệnh Gumboro.

3.2.21. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô theo TCVN 3298:2010: Vắc xin dịch tả vịt nhược độc dạng đông khô - Yêu cầu kỹ thuật.

3.2.22. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của các loại vắc xin theo TCVN về Quy trình kiểm nghiệm vắc xin hiện hành.

3.2.23. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin theo Asean standards for Animal vaccines.

3.2.24. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo TCVN 8686-3:2011: Thuốc thú y - Phần 3: Enrofloxacin 10% dạng tiêm.

3.2.25. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo TCVN 8686-4:2011 Thuốc thú y - Phần 4: Lincomycin 10% dạng tiêm.

3.2.26. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo TCVN 86860-5:2011: Thuốc thú y - Phần 5: Nofloxacin 10% dạng tiêm.

3.2.27. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo TCVN 86860-6:2011: Thuốc thú y - Phần 6: Paracetamol và axit ascorbic dạng bột.

3.2.28. Kiểm tra chất lượng thuốc thú y theo TCVN 86860-7:2011: Thuốc thú Phần 7: Tiamulin 10% dạng tiêm

3.2.29. Kiểm tra tính an toàn và hiệu lực của vắc xin theo hướng dẫn của OIE (Manual of Diagnostic Test and Vaccines for Terrestrial Animals).

3.2.30. Kiểm tra các chỉ tiêu về độ ẩm, vô khuẩn, giới hạn nhiễm khuẩn, thể tích, khối lượng, định tính, hàm lượng hoạt chất, độ rõ của thuốc thú y theo phương pháp tại Dược điển Việt Nam.



3.2.31. Kiểm tra chỉ tiêu chất lượng thuốc thú y theo các phương pháp khác được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

#### **4. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ**

4.1. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc thú y phải công bố hợp quy đối với các sản phẩm thuốc thú y do cơ sở sản xuất, nhập khẩu theo các quy định tại Quy chuẩn này.

4.2. Việc công bố hợp quy thuốc thú y được thực hiện như sau:

4.2.1. Đối với thuốc thú y là dược phẩm và hóa chất sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất công bố hợp quy dựa trên một trong các biện pháp sau:

4.2.1.1. Kết quả tự đánh giá sự phù hợp của cơ sở đối với sản phẩm do cơ sở sản xuất đã được Cục Thú y cấp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc thú y.

4.2.1.2. Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.

4.2.1.3. Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.

4.2.2. Đối với thuốc thú y là dược phẩm và hóa chất nhập khẩu, cơ sở nhập khẩu công bố hợp quy dựa trên một trong các biện pháp sau:

4.2.2.1. Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận theo quy định của pháp luật.

4.2.2.2. Kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.

4.2.3. Đối với vắc xin thú y, cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận được chỉ định theo quy định của pháp luật.

4.3. Trình tự công bố hợp và hồ sơ công bố hợp quy theo quy định tại Khoản 3, 4 Điều 1 Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN ngày 31/3/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN ngày 12/12/2012 của Bộ trưởng Bộ khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

4.4. Việc ghi nhãn các sản phẩm thuốc thú y theo đúng quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 về ghi nhãn hàng hóa của Chính phủ.

#### **5. TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

5.1. Tổ chức, cá nhân quy định tại mục 1.2 của Quy chuẩn này có trách nhiệm tuân thủ các quy định của Quy chuẩn này, thực hiện công bố hợp quy và đăng ký công bố hợp quy theo quy định tại Cục Thú y.

5.2. Cục Thú y, các Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chuẩn này theo phân công, phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

#### **6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

6.1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao Cục Thú y phổ biến, hướng dẫn, kiểm tra và phối hợp với các cơ quan chức năng có liên quan tổ chức việc thực hiện Quy chuẩn này.

6.2. Trong trường hợp các quy định tại Quy chuẩn này có sự thay đổi bổ sung hoặc thay thế thì thực hiện theo quy định nêu tại văn bản mới.