

# 中华人民共和国农业农村部公告

第 601 号

根据《兽药管理条例》《兽药产品批准文号管理办法》有关规定,我部组织制定了《实行比对试验的兽药品种目录(第五批)》及相关要求,现予发布,自发布之日起执行。

特此公告。

附件:实行比对试验的兽药品种目录(第五批)及有关要求

农业农村部

2022 年 9 月 17 日

附件

## 实行比对试验的兽药品种目录（第五批） 及有关要求

### 一、进口注册兽药产品

序号	兽药名称	生产厂名称	公告号	BE	临床验证	休药期验证
1	非泼罗尼 甲氧普烯 双甲脒滴剂	梅里亚有限公司法国吐 鲁兹生产厂 MERIALToulouse	1987		√	
2	过硫酸氢钾 复合物粉	夸克英国有限公司 Quat-Chem Limited	517	/	/	/
3	马来酸 奥拉替尼片	硕腾公司美国卡拉玛祖 生产厂 Zoetis LLC Kalamazoo, USA	469	√	/	/
4	美洛昔康 注射液	Labiana 生命科学制药厂 Labiana Life Sciences S.A.	479	√		
5	乳酸溶液	利拉伐公司美国生产厂 West Agro, Inc. d/b/a DeLaval Manufacturing	517	/	/	/
6	头孢氨苄片	法国诗华动物保健公司 CEVA SANTE ANIMALE S.A.	462	√	/	/

### 二、新兽药产品

序号	兽药名称	研制单位	公告号	BE	临床验证	休药期验证
1	布舍瑞林	宁波三生生物科技股份 有限公司、中国农业 大学	554	/	/	/
2	二氧化氯 溶液	中国农业科学院饲料 研究所、广东温氏大华 农生物科技有限公司、 中牧实业股份有限公 司黄冈动物药品厂、湖 南喜爱迪生物科技有 限责任公司	463	/	/	/

序号	兽药名称	研制单位	公告号	BE	临床验证	休药期验证
3	鲑鱼促性腺激素释放激素类似物	宁波市三生药业有限公司	520	/	/	/
4	鲑鱼促性腺激素释放激素类似物	宁波第二激素厂	528	/	/	/
5	卡贝缩宫素	宁波第二激素厂	554	/	/	/
6	卡贝缩宫素注射液	宁波第二激素厂	554	/	/	/
7	克林霉素磷酸酯颗粒	瑞普(天津)生物药业有限公司、天津瑞普生物技术股份有限公司	518	√		
8	匹莫苯丹	北京卫宠医药科技有限公司、北京广博德赛医药技术开发有限责任公司、厦门欧瑞捷生物科技有限公司	559	/	/	/
9	盐酸特比萘芬喷雾剂	天津市保灵动物保健品有限公司、佛山市南海东方澳龙制药有限公司、江西省保灵动物保健品有限公司	528		√	
10	盐酸溴己新可溶性粉	齐鲁动物保健品有限公司	520	√		

### 三、其他化药产品

序号	兽药名称	研制单位	公告号	BE	临床验证	休药期验证
1	泰拉霉素	艾美科健(中国)生物医药有限公司和天津市中升挑战生物科技有限公司	548	/	/	/
2	泰拉霉素	山东鲁抗舍里乐药业有限公司	539	/	/	/

### 四、修订内容

删除兽药比对试验目录(第一批)(农办医〔2016〕32号)

“一、进口注册产品”中第28条非泼罗尼甲氧普烯双甲脒滴剂。

**备注：**1.农业农村部公告第 486 号发布的托曲珠利内服混悬液、公告第 539 号和第 548 号发布的泰拉霉素注射液、公告第 554 号发布的布舍瑞林注射液、公告第 559 号发布的匹莫苯丹咀嚼片、公告第 575 号发布的头孢泊肟酯片，均为仿制药，需与原研品进行比对。

2.取得《进口兽药注册证书》《新兽药注册证书》以及农业农村部公告发布的其他需进行比对的品种，对无法通过市场购买获得参比品的，可参照化学药品注册分类及注册资料要求（原料三类、制剂参照五类）进行文号申报，属于新兽药的需待其监测期满后申报。