

Số: 10 /2018/TT-BNNPTNT

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2018

THÔNG TƯ

Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuốc thú y - Yêu cầu chung

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật thú y ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 15/2017/NĐ-CP ngày 17 tháng 02 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường và Cục trưởng Cục Thú y,

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia lĩnh vực thú y.

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuốc thú y - Yêu cầu chung (QCVN 01-187:2018/BNNPTNT).

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 14 tháng 02 năm 2019

Điều 3. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ; Vụ trưởng Vụ Khoa học, Công nghệ và Môi trường; Cục trưởng Cục Thú y, Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức và cá nhân liên quan có trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ;
- Lãnh đạo Bộ Nông nghiệp và PTNT;
- Các Bộ và cơ quan ngang Bộ liên quan;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở NN và PTNT các tỉnh, TP. trực thuộc TW;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL - Bộ Tư pháp;
- Các Cục, Vụ liên quan trong Bộ, Thanh tra, Văn phòng - Bộ NN & PTNT;
- Công báo Chính phủ;
- Website Chính phủ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ NN&PTNT;
- Lưu: VT, TY. (80b)

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Vũ Văn Tám



CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

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*

HÀ NỘI – 2018

Đã

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.

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping strokes, located to the right of the main text block.

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 tơi, 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 xốp hay sợi ngắn xốp, 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 hoà 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.