

山东省饲料兽药工程职称考试

知 识 大 纲

(兽药专业——中级)

2022年12月

目 录

一、法律法规及标准.....	1
二、基础理论.....	1
三、生产操作.....	2
四、职业道德及安全.....	3

一、法律法规及标准

1.掌握《兽药管理条例》《兽药生产质量管理规范》《兽药经营质量管理规范》。

2.熟悉《兽用生物制品经营管理办法》《禁止在饲料和动物饮用水中使用的药物品种目录》《食品动物禁用的兽药及其它化合物清单》。

3.熟悉《兽药注册办法》《兽药生产质量管理规范检查验收办法》《兽药产品批准文号管理办法》《兽药标签和说明书管理办法》《新兽药研制管理办法》《兽药进口管理办法》《兽医诊断制品生产质量管理规范》。

4.熟悉《中华人民共和国兽药典》，熟悉兽药典的构成及附录有关内容。

5.了解《兽用麻醉药品的供应使用管理办法》《兽用处方药和非处方药管理办法》。

6.熟悉《兽药质量监督抽样规定》《全国兽用抗菌药减量化使用减量化方案（2021-2025年）》。

7.掌握兽药严重违法行为从重处罚的情形。

8.了解国内外与兽药生产、经营、使用有关的重大违法案件和质量安全事故。

二、基础理论

1.掌握兽药的基本概念及兽药的分类。

2.熟悉兽药原料、辅料的含义，原料的来源，辅料的分类及要求。

3.掌握常用制剂的分类、常用制剂的生产流程。

4.熟悉制剂生产设备基础知识及兽药厂房的设计、一般生产区、洁净区相关知识。

5.掌握中药、中药学的概念。

6.熟悉道地药材的含义。

7.了解炮制的目的及五种炮制工艺。

8.熟悉兽药 GMP 的基本知识。

9.了解兽药 GSP 的基本知识。

10.掌握处方药与非处方药的使用，了解抗菌药减量化使用的基本知识及临床用药的原则。

11.熟悉兽药质量标准的组成，兽药检测的相关基础知识。

12.熟悉有效数字的运用及计算。

13.熟悉兽药制剂通则各剂型的检测项目。

14.熟悉各类兽药原料及产品采购、储存、检测、经营和使用常识。

15.了解兽药生产过程中生物安全防护知识。

三、生产操作

1.掌握粉剂、预混剂、散剂、颗粒剂、片剂各工序的操作

要求、质量控制要点及相关知识和原理。

2.熟悉口服液体制剂各工序的操作要求、质量控制要点及相关知识和原理。

3.熟悉最终灭菌小容量（大容量）注射剂各工序的操作要求、质量控制要点及相关知识和原理。

4.了解无菌粉针剂/冻干粉针剂操作要求、质量控制要点及相关知识和原理。

5.了解中药提取各工序的操作要求、质量控制要点及相关知识和原理。

6.熟悉工艺用水的各工序的操作要求、质量控制要点及相关知识和原理。

7.掌握分析天平的使用与称量。

8.熟悉兽药物理常数的测定。

9.熟悉杂质的来源及各种杂质的检查方法。

10.掌握各种化学分析方法原理、注意事项及操作要求。

11.熟悉紫外分光光度法、薄层色谱法、高效液相色谱法等常用仪器分析法，了解原子吸收分光光度法、荧光分光光度法等。

12.熟悉抗生素微生物检定法—管碟法，了解抗生素微生物检定法—比浊法。

13.了解兽药生物检定法。

14.掌握显微鉴定法、理化鉴定法、薄层色谱鉴别法。

四、职业道德及安全

1.掌握专业技术人员职业道德的基本要求。

2.熟悉防火、防爆、安全用电、企业员工的安全职责及生产安全和废物处理基础知识。