

文章编号: 1004-7271(2007)03-0287-06

· 综述 ·

我国渔药的发展概况和 安全使用体系建设研究

樊祥国, 战文斌

(中国海洋大学水产学院, 山东 青岛 266003)

摘要:介绍了我国渔药的发展概况、渔药使用原则和渔药使用安全体系建设的内容,指出了我国目前渔药使用过程中存在的问题,并提出了相关建议。我国渔药研究是随着鱼病调查和对鱼类病原体研究而开始的。20世纪80年代以前,我国渔药研究偏重于药物筛选、有效浓度、安全浓度、应用范围和给药方法等应用方面,尚未形成商品。20世纪80年代末,随着对细菌性鱼病研究的深入,出现了以鱼服康A型、B型为代表的商品性渔药。渔药科学安全体系建设内容应涵括法规标准制度、渔药管理技术支撑体系、渔药检测及安全评估体系、渔药安全使用和残留监控等。

关键词:渔药; 安全使用; 管理体系

中图分类号: S 954.1 文献标识码: A

Discussion on the safety management of fish drug use in aquaculture

FAN Xiang-guo, ZHAN Wen-bin

(Fisheries Institute, Ocean University of China, Qingdao 266003, China)

Abstract: This article introduces the history of fish drugs, fish drugs use principle and the construction of the management mechanism for safety in fish drugs usage. It was noticed that some problems existed in present fish drugs usage, and some suggestions were put forward in the article in this aspect. The research on fish drugs usage was developed along with the investigation of fishery disease and pathogeny. Before 1980, the investigation of fish drugs laid particular stress on application, for example, selection of drugs, efficiency concentration, safety concentration, usage methods and range of usage. At the end of 1980, there was commodity of fish drugs developed in the market, for example Yufukang A and Yufukang B, along with research work in fish bacteria disease. It was discussed that the management mechanism for safety in fish drugs usage should be established in China, which will include the administrate system, usage standard system, the technical supporting system, the examination system, safety evaluation system and residue monitoring and control system.

Key words: fish drugs; safety in fish drugs usage; administration system

渔药指一类用以预防、控制和治疗水产动植物的病、虫、害,同时能增强抗病能力、保障健康生长以

收稿日期: 2006-03-27

基金项目: 渔业“十一五”规划课题研究项目

作者简介: 樊祥国(1966-),男,山东郓城人,博士研究生,专业方向为水产养殖。Tel: 010-64193007

及改善养殖水体环境质量的物质。随着水产养殖生产规模的不断扩大,高密度集约化养殖模式的应用推广,水产养殖病害日益严重,新病种、爆发病、疑难病频繁出现。日益严重的病害问题,导致了渔业生产者对养殖病害的巨大恐慌。在这样的背景下,为避免损失,盲目用药、过量用药等渔药滥用的现象比较普遍。在渔药市场上,渔药新品种不断出现,但其成分相近、名称各异,缺乏统一规范。针对当前国内渔药生产及使用过程中存在的问题,从规范的角度对渔药的研制和开发管理情况进行了归纳分析。

1 渔药的生产 and 研发历史

1.1 渔药的生产企业

我国渔药生产始于 80 年代末,现已发展到 300 家以上,但目前取得生产许可证的企业仅约 100 家。渔药企业主要分布在江苏、湖南、山西、浙江、北京等地^[1]。

1.2 渔药的分类

根据作用对象,渔药可分为水产动物药和水产植物药;依其用途,渔药又可分为抗微生物药、消毒杀菌药、环境改良药、抗寄生虫药、营养保健药、激素以及生物制品;根据其化学组成,又可分为无机药、有机药及生物性药。

1.3 渔药研究历程

我国渔药研究是随着鱼病调查和对鱼类病原体研究而开始的。20 世纪 50 年代,中国科学院水生生物研究所对硫酸铜、硫酸亚铁、敌百虫、高锰酸钾、硝酸亚汞、漂白粉等药物的应用范围、有效浓度、安全浓度以及给药方法进行了探讨,这是我国最早渔药研究的纪录。其后,磺胺噻唑等消炎药、食盐、小苏打以及土霉素、金霉素、链霉素等均被应用在鱼病防治上。20 世纪 60 年代后,科技人员在总结群众中草药防治鱼病经验的同时,研究了大黄、乌柏、地锦草、板兰根等中草药的药效和药理,开辟了我国渔药研究新思路。20 世纪 80 年代以前,我国渔药研究偏重于药物筛选、有效浓度、安全浓度、应用范围和给药方法等应用方面,尚未形成商品。20 世纪 80 年代末,随着对细菌性鱼病研究的深入,出现了以鱼服康 A 型和 B 型为代表的商品性渔药。

1.4 渔药发展过程

渔药的发展过程是伴随着水产养殖生产发展而发展的,水产养殖生产发展方向也是渔药开发研究的方向,渔药的基本任务就是能保证水产养殖业健康、良好的发展,取得良好的经济效益和社会效益。我国渔药的发展大致经历了以下三个阶段:

第一阶段为 1950 年至 1970 年,利用工业用品、一些副产品的加工物,一些在生产中靠经验摸索和积累的土、单验方。如清塘药物中的茶粕、巴豆,消毒杀菌中常用的生石灰、漂白粉,杀虫用的硫酸铜、硫酸亚铁、硝酸亚汞,杀真菌消毒用的孔雀石绿,治疗草鱼“三病”用的“四合剂”、“六合剂”、烟叶浸出物等。

第二阶段为 1970 年至于 1990 年,利用人类用药,畜禽类用药,植物保护用药,水环境治理中水处理用药等,一些经过病理、毒理实验和生产中的中试实验,疗效好的筛选移植到水产养殖业的一些药品。我国目前生产上使用的药品大部分都是此阶段的产品。

第三阶段为 1990 年后,一批对目前水产养殖业危害严重的重大疾病和不良养殖环境有独特疗效和解决方法的新药品问世,这也是我们当前研究开发渔药的发展方向。我国目前的渔药基本上是利用人药、兽药和农药的原药或中草药辅以增效剂、助溶剂、缓释剂和分散剂等复配而成,大部分为四类药和五类药。研究集中于渔药的设计,离体杀灭病原体的效果和临床试验,而对药物间的相互作用、药动学、药效学以及毒理学涉及很少。从研究力量来看,我国目前主要的渔药研究机构是大学、科研单位以及有条件的渔药企业。前二者主要是结合鱼病的研究进行,是研究的主力。而企业则把渔药开发推出新产品作为重点^[2]。

2 渔药使用应遵循的原则和注意事项

2.1 渔药的选择原则

渔药治疗鱼病,其本身是一个动态变化的过程,随着药物的使用,机体可能出现相应的改变。如病情好转,说明药物有效;病情无变化,说明药物疗效欠佳或无效;病情恶化,说明用药不当或失误;机体出现新的征兆则有可能是药物造成的不良反应。因此,治疗一种疾病,究竟应选哪种药物,应遵循以下原则:

2.1.1 有效性

为了使鱼病在短时间内尽快好转,以减少经济上的损失,要在正确诊断前提下选择疗效最好的药物。

2.1.2 安全性

从安全方面考虑,各种药物都有一定的毒性,因此在选择药物时,既要看到它有治疗疾病的一面,又要看到它引起不良作用的一面,因此渔药的安全问题应考虑到以下三个方面:(1)药物对养殖对象本身的毒性损害;(2)对水域环境的污染;(3)对人体健康的影响。

2.1.3 方便性

渔药除少数情况下使用注射法和涂擦法外,都是间接的而且是对群体用药。投喂药物饵料或将药物投放到养殖水体,操作方便、容易掌握是我们选择某些渔药的要求之一。

2.1.4 廉价性

在鱼病预防和治疗的药物选择中,应在保证疗效和安全的原则下,选择廉价易得的品种。从生产实际出发,在防治鱼类病害时应考虑成本,昂贵的药物养殖业者是不会接受的^[3]。

2.2 渔药使用注意事项

2.2.1 正确诊断,对症用药

有时在同一养殖水体中同时出现几种疾病,即通常所说的并发症。在这种情况下,应根据发病的具体情况,首先对其中比较严重的一种病使用药物,待该种病好转或痊愈后,再针对其他的疾病用药。

2.2.2 了解药物性能,掌握使用方法

在使用一种药物防治一种疾病时,可能药物是对症的,使用方法也正确,但如果不注意药物本身的理化性质,就可能会出现异常或失效。

2.2.3 了解养殖环境,合理施放药量

施药量正确与否是决定疗效的关键之一,必须在了解养殖环境的基础上,正确地测量池塘面积和水深,计算出全池遍洒的药量;或比较正确地估计池中放养种类的数量和体重,计算出投喂药物饵料的量,这样才能既安全又有效地发挥出药物的作用。

2.2.4 注意不同养殖种类、年龄和生长阶段的差异性

在使用药物防治疾病时,必须考虑是否适用和使用多大的剂量。不同养殖种类或品种,对药物的耐受性是不同的,即使是同一养殖种类或品种,在其不同年龄和生长阶段也是有差异的。

2.2.5 注意药物相互作用,避免配伍禁忌

各种药物单独使用可起到各自的药理效应,但当两种以上的药物合并使用,由于药物的相互作用,可能出现药效加强或毒副作用减轻,也可能出现药效减弱或毒副作用增强的作用^[3]。

3 渔药管理和使用中存在的问题

(1)我国的渔药研究缺乏系统性,偏重应用效果,在药动学、药效学、毒理学和药物对环境影响等方面严重滞后。此外渔药的生产工艺落后,缺乏这方面的研究。

(2)缺乏对药物的残留毒性试验研究。药物都有一定的毒性,使用不当,会造成毒害作用且会污染

环境。

(3) 忽视药物的使用条件。每种药物都有自己的使用范围,若水环境中的水温、pH 值、水中有机质含量不同,药效也会不同。

(4) 渔药对水产养殖动物的生理活动影响研究甚为缺乏。使用药物不当,常会造成养殖动物存活率下降,生长速度减慢等。

(5) 存在轻“防”重“治”的观念。一些养殖户对疾病预防重视不够,没有充分认识到预防的重要性。

(6) 药物的生产、销售缺乏严格的管理和控制。兽药部门和质检部门对渔药不熟悉,而水产部门无权涉足,出现管理真空。

(7) 市场混乱。主要表现为:报批材料草率、马虎,有的甚至没有认真进行过试验;不标示主要成份,难以进行质量监测;任意扩大作用和用途,且用法与用量含糊不清或千篇一律;同物异名或药名雷同;无生产许可证、无批号、无标准的三无产品及假冒伪劣产品充斥市场。

(8) 科普推广不力。渔民知识贫乏,很多人不会正确使用渔药,更不会鉴别良莠^[1,4-8]。在养殖过程中存在着滥用药物的现象。

4 渔药的科学安全管理体系建设

国务院 2004 年 4 月 9 日公布的《兽药管理条例》(国务院令 404 号)第三条规定,“国务院兽医行政管理部门负责全国的兽药(包括渔药)监督管理工作。县级以上地方人民政府兽医行政管理部门负责本行政区域内的兽药监督管理工作。”第七十四条规定,“水产养殖中的兽药使用、兽药残留检测和监督管理以及水产养殖过程中违法用药的行政处罚,由县级以上人民政府渔业主管部门及其所属的渔政监督管理机构负责”。为加强渔药管理工作,四川、湖北、湖南等省的水产管理部门也介入渔药管理,并取得较好效果。

针对渔药管理上的问题,渔业主管部门应加强管理,逐步建立并完善渔药的科学安全管理体系。

4.1 渔药管理的法规、标准及制度建设

4.1.1 法规和标准体系建设

建立、健全与渔药产业相适应的渔药管理法律、法规,把渔药管理纳入法治轨道。制定《渔药管理办法》、《渔药生产管理规范》、《渔药经营管理规范》、《渔药使用管理规范》等,具体对渔药的审批、生产、经营、使用、管理等相关活动做出规定。

加快渔药标准及规范的制订工作。组织制订不同类型渔药的质量标准,指导生产企业按标准进行生产。目前我国生产的渔药只有企业标准,还没有全国统一的行业标准,这给渔药检验和质量监督工作带来很大困难,迫切需要根据不同渔药类型制订统一的质量标准。组织制订水产养殖用药规范,指导水产养殖企业正确、安全用药。制订临床试验、生产、品质管理以及售后调查的标准,做到新药审批有章可循,确保渔药的质量和始终控制在一个有效的范围之内。

4.1.2 渔药使用管理制度建设

(1) 制订渔药使用指导准则。制订渔药使用的对象和使用的方法(包括施药的时间、剂量、次数以及休药期等有关标准及方法)。

(2) 制订渔药使用管理规定。制定严格的渔药安全使用管理规定,正确引导、全面规范水产养殖用药行为,明确渔药执法主体。

(3) 做好渔药使用记录。为规范水产养殖的用药行为,在使用渔药过程中一定要做好使用记录。中华人民共和国农业部第 31 号令《水产养殖质量安全管理规定》的第四章“水产饲料和水产养殖用药”第十八条规定水产养殖单位和个人应当填写《水产养殖用药记录》,记载病害发生情况,主要症状,用药名称、时间、用量等内容。《水产养殖用药记录》应当保存至该批水产品全部销售后 2 年以上。

(4) 定期检查。渔药监督员要定期对养殖者和养殖单位的用药情况进行监督检查。

(5)安全性评价。定期对养殖单位或个人所生产的养殖产品的药物残留情况以及养殖环境的安全进行评估。

4.2 渔药管理技术支撑体系

4.2.1 基础研究

开展渔药科学研究工作,创立“科研先行、开发随后、使用再后”的渔药研发新思路,改变渔药科研滞后的现状。建立适应渔药管理的人才培养制度,增强推广部门与执法部门的技术服务与执法的水平。

增加对渔药的基础研究的投入。积极应用符合水生生物特点的药理实验方法和模型,研究药物的离子通道、作用机制、运转规律、转换过程等。尽快将常用渔药在水生动物体内的吸收、分布、转化和排泄规律及药物对养殖生态环境的影响研究清楚,提出主要养殖水产品的体内残留期、残留量及停药期。

积极研制、生产和开发安全、高效、实用的新渔药。目前使用的渔药大部分是由兽药移植来的,适合水生生物特点的渔药还不是很多。渔药产品的剂型、工艺也基本延袭畜禽产品。今后渔药的研究开发不能简单地照搬兽药,可与水产养殖病害防治的特点结合起来,注重实用性和高效性。新制剂的研究也由只重视内在药物性能向改进剂型、工艺的方向转变,根据鱼类的生活、生理特性,在剂型、加工工艺和给药方式上加以改进,解决目前病鱼不食药饵,外用药物泼撒用量太大等难题。另外,随着人民生活水平的提高,对药物使用的安全要求越来越高,可多研制那些无污染、残留少的中草药、生物制剂、水质改良剂和增强鱼体免疫力的各种预防性药物等。

4.2.2 队伍建设

充分利用我国现有水产科研、教育、推广及渔政执法的力量,组建渔药科研、教育及监督管理队伍,一是科研队伍,二是管理队伍,三是渔药使用技术指导队伍。其中管理队伍建设主要包括职业渔医、渔药监督员和督察执法员建设。

4.2.3 信息服务体系

成立渔药信息服务中心,收集目前渔药管理、研究、生产情况,尤其是渔药的品种、数量,研究物流趋势,寻找渔药流动与病害的关系,并通过网络、报刊、杂志发布信息;建立渔药专家组,为渔药的管理目录、研究、生产提供技术咨询;成立渔药协会,通过民间组织规范渔药生产、经营、使用行为;促进信息交流,加强行业自律。

4.3 渔药检测及安全评估体系

建立国家、区域性的渔用药物检测及安全评估体系,重点建设国家、区域性渔用药物检测实验室,提高对渔用药物的药效测定、质量监督、残留监测的能力。在用药安全性评估方面,重点加强对区域内渔用药物在生态安全方面评估能力,建立安全评估的指标、方法及途径,并逐步形成药效检测与生态安全评估相结合的综合评估系统,科学指导用药。

4.4 规范渔药安全使用和残留监控

兽药残留是目前动物源食品最常见的污染源,在水产品中也不例外。导致水产品中药物残留超标的原因有很多,其中滥用药物和饲料添加剂是主要的罪魁祸首。规范用药是防止水产品中药物残留超标,提高水产品的质量及跨越“绿色壁垒”的根本措施^[9-22]。

5 建议

5.1 健全管理制度

主要包括(1)理顺渔药管理渠道;(2)健全有关法规;(3)建立懂政策、懂业务的管理队伍,严格执法;(4)重新核定渔药生产许可证,政策向有条件的大企业倾斜,关、停、并、转那些技术水平低、产品质量差、生产能力小的企业,使生产格局趋于合理;(5)对已获得批准文号的渔药重新审定,取缔不合格或将要淘汰的渔药生产权;(6)要求渔药标示主要成份。

5.2 加强渔药研究

主要包括(1)几种主要候选原料药的药效学、药动学及毒理学的研究;(2)药物科学配伍的研究;(3)非氯制剂消毒学的研究和开发;(4)研究与开发适用于水产的原料药并逐步限制渔药使用人、兽用原料药的范 围;(5)中草药理论及应用研究;(6)生物杀虫、杀菌药及其它生物制剂的研究。

5.3 强化渔药的科普教育

目前群众滥用药和用药频率增大的现象很普遍,特别是某些禁用渔药禁而不止,给环境和人类健康带来了不良影响。因此采取各种形式普及渔药知识显得更为重要。

参考文献:

- [1] 杨先乐,蔡完其.我国渔药的研究和生产[J].水利渔业,1998,13(1):23-24.
- [2] 牛红军,解发钧.我国渔药发展过程及发展方向浅析[J].科学养鱼,2005,20(1):76.
- [3] 何贤臣,刘万学,吕妍.渔药的选择原则、使用注意事项及鉴别方法[J].黑龙江水产,2003,14(4):21-22.
- [4] 李辉华,王广军.常用渔药的种类、使用现状及规范化管理[J].河北渔业,2001,13(1):4-6.
- [5] 游有松,刘毅.渔药使用中应注意的几个问题[J].渔业致富指南,2002,16(5):46.
- [6] 李健.我国新渔药研制开发与使用发展趋势[J].现代渔业信息,2000,15(8):6-9.
- [7] 杨亚锋.当前渔药经营使用中存在问题及改进建议[J].渔业致富指南,2005,16(5):51-52.
- [8] 赵玉宝,范秀娟,秦玉广.我国渔药的发展现状和新药开发重点[J].北京水产,2005,18(5):4-7.
- [9] 王清印.海水健康养殖的理论与实践[G].北京:海洋出版社,2003,419-468.
- [10] 农业部渔业局.中国渔业年鉴[M].北京:中国农业出版社,2003,2004.
- [11] 倪达书.我国鱼病学研究现状及其发展前景[J].现代渔业信息,1994,9(3):1-4.
- [12] 汪建国.养殖鱼类疾病防治技术[M].郑州:中原农民出版社,1998:76-247.
- [13] 农业部新编渔药手册编撰委员会.新编渔药手册[M].北京:中国农业出版社,2005.
- [14] 李俊锁,邱月明,王超著.兽药残留分析[M].上海:上海科学技术出版社,2002:26-80.
- [15] 李端.药理学[M].北京:人民卫生出版社,1999:1-40.
- [16] 李爱华.水产养殖中使用的抗菌药物及细菌耐药性[J].中国水产科学.2002,9(1):87-91.
- [17] 林庆华.兽医药理学[M].成都:四川科学技术出版社,1991:60-108.
- [18] 竺心影.药理学[M].北京:人民卫生出版社,1995:5-189.
- [19] 禹凤英,张惠霞,黄声凤.药品检验指南[M].郑州:河南医科大学出版社,1998:16-28.
- [20] 宋振玉,刘耕陶.当代药理学[M].北京:中国协和医科大学北京医科大学联合出版社,1997:91-121.
- [21] 陈辉,杨先乐.渔用药无公害使用技术[M].北京:中国农业出版社,2003:11-19.
- [22] 徐叔云.临床药理学[M].北京:人民卫生出版社,2000:13-36.