

# 团体标准《畜禽用噬菌体制剂》

## 编制说明（征求意见稿）

### 一、任务来源

根据《广西农业农村产业振兴促进会关于《畜禽用生物纳米硒使用技术规范》等2项团体标准立项的通知》（桂农促会技〔2025〕26号）文件要求，本标准由广西农业工程职业技术学院提出，由广西壮族自治区兽医研究所、南宁美智生物科技有限公司等单位共同起草。

### 二、项目背景和意义

#### （一）政策依据

##### 1. 国家层面政策推动

近年来，国家出台多项政策支持畜牧养殖减抗替抗。例如：兽用抗菌药减量化行动：农业农村部《全国兽用抗菌药使用减量化行动方案（2021—2025年）》明确要求“支持和鼓励兽用抗菌药替代产品的研发与应用”，并将噬菌体等生物制剂列为重点发展方向。该方案提出到2025年，全国50%以上的规模养殖场需实施减抗行动，肉蛋奶兽药残留合格率需稳定保持在98%以上，为噬菌体制剂研发提供了明确的政策导向。

新兽药注册规范：《兽药注册办法》和《新兽药研制管理办法》为噬菌体类生物兽药的注册审批提供了规范路径，农业农村部在答复人大建议时明确表示“相关注册要求对具有预防治疗作用的替代产品也是适用的”，为噬菌体制剂的市场准入扫清了制度障碍。

农业微生物产业发展：国家将农业微生物产业定位为“战略性新兴产业”和“亟需重点培育的新质生产力”，在2024年湖北省政府发布的实施方案中，特别将“噬菌体农药”和“生物兽药”列为重点突破方向，强调需攻克噬菌体资源挖掘、高密度发酵及制剂化等关键技术。

## 2. 地方政策落地实施

广西农业农村厅《兽用抗菌药使用减量化行动实施方案（2021—2025年）》（桂农厅发〔2021〕144号）制定了明确的减抗目标和路径：到2025年，全区50%以上规模养殖场需实施减抗行动，建立兽药安全使用管理制度，全面落实兽用处方药制度、休药期制度和承诺制度。方案特别提出要“支持绿色养殖技术推广和产品研发”，鼓励对使用兽用中药等替代产品的养殖场给予奖励，并将减抗达标作为创建国家级畜禽标准化示范场的重要参考。

广西科技厅2025年发布的“尖锋”专项申报指南，将生物制造全产业链创新列为重点支持方向，鼓励产学研联合申

报具有产业化前景的项目，为噬菌体制剂研发提供了专项申报通道和资金支持渠道。

## （二）必要性

### 1. 应对抗生素耐药性危机

广西作为畜牧大省，生猪、家禽养殖规模位居全国前列，长期大量使用抗生素导致动物源细菌耐药性问题日益突出。研究表明，广西部分地区畜禽养殖场中大肠杆菌对常用抗生素的耐药率已高达60%-80%，多重耐药菌株比例超过30%，传统抗生素治疗效果显著下降，亟需新型抗菌策略。

根据广西减抗方案要求，到2025年全区产出每吨动物产品的兽用抗菌药使用量必须保持下降趋势，而目前仍有相当比例的养殖场依赖抗生素进行疾病防控。噬菌体制剂作为一种特异性强、不易产生交叉耐药性的生物防治手段，成为实现减抗目标不可或缺的技术支撑。

### 2. 产业升级需求

作为全国生猪主产区之一，广西生猪养殖业在全国生猪供给中占据重要地位。然而，随着市场竞争加剧和消费需求升级，传统养殖模式已难以满足市场对高质量、安全、绿色生猪产品的需求。因此，通过数字化、智能化手段实现产业升级已成为必然趋势。全链条提质增效：从生猪育种、饲养、疫病防控到屠宰、加工，传统模式的各个环节都存在效率低下、管理分散的问题。通过智慧养殖技术，如基因育种、智能监控、精准喂养等，可以实现全链条的标准化管理和高效

运营。广西部分生猪企业已开始探索智能化养殖模式。例如，扬翔股份通过引入基因育种技术和智能化养殖系统（如环境监控、自动化喂料等），显著提升了生猪的生长速度和肉质品质，同时降低了养殖成本。数字化转型的市场需求：随着“互联网+农业”的深入推进，生猪养殖的数字化管理需求日益迫切。通过建立生猪养殖的数字化管理平台，可以实现养殖数据的实时监控和分析，帮助养殖户和企业做出更科学的管理决策。

## 2. 保障食品安全与出口竞争力

国家及广西地方监管方案均要求肉蛋奶等畜禽产品的兽药残留监督抽检合格率需稳定保持在98%以上。然而，2023年广西部分地区的抽检数据显示，禽蛋中恩诺沙星等抗生素残留超标事件仍有发生，直接影响消费者信心和市场准入。

欧盟及东南亚国家对进口畜禽产品的抗生素残留限量标准不断提高。广西作为中国-东盟畜产品贸易枢纽，养殖企业面临日益严格的技术壁垒。噬菌体制剂的使用可显著降低抗生素依赖，提升广西畜禽产品在高端市场的竞争力。

## 3. 推动畜牧业高质量发展

无抗养殖市场需求：消费者对“无抗生素”畜禽产品的支付意愿显著提升。市场调研显示，超过65%的消费者愿意为无抗养殖产品支付10%-15%的溢价，为噬菌体技术的应用创造了市场空间和经济动力。

产业升级需求：广西畜牧业正处于由规模扩张向质量效益转型的关键阶段，但细菌性疾病如家禽致病性大肠杆菌感染、猪链球菌病等每年造成数亿元经济损失。普渡大学研究证明，噬菌体疗法对家禽致病性大肠杆菌的清除率可达99%，可显著降低发病率和死亡率，提升养殖效益。

#### 4. 维护公共卫生安全

动物源耐药菌向环境排放及通过食物链传播给人类，已成为重大公共卫生威胁。广西减抗方案明确将“维护畜牧业生产安全、动物源性食品安全、公共卫生安全和生物安全”列为四大目标，而噬菌体疗法可特异性杀灭病原菌，减少耐药基因扩散，从源头阻断耐药性传播链。

#### （三） 目的及意义

制定广西团体标准《畜禽用噬菌体制剂》旨在落实减抗政策、规范技术应用、提升产业竞争力：通过明确制剂质量与工艺要求，解决产品稳定性差、抗菌谱窄等问题，确保疗效与安全性；同步推动无抗养殖达标，降低兽药残留，支撑广西打造“无抗畜禽”区域品牌，增强对接粤港澳大湾区及东盟市场的核心竞争力。

### 三、国内外标准对比情况

关于畜禽用噬菌体的标准化，国内外核心差异可概括为：国际上侧重于建立“监管路径”与“评估指南”，而国内则聚焦于制定具体的“产品技术规范”。目前全球均无强

制性国家级产品标准，但欧盟、美国等已通过法规（如欧盟（EU）2019/6）和科学意见，明确其作为兽药或饲料添加剂的监管框架与安全有效性评估原则，旨在解决产品身份和上市许可问题。相比之下，国内标准化工作走得更“实”，已涌现出一批团体标准和地方标准（如 T/SDAA 0085-2024 等），直接规定了制剂的效价、纯度、安全性基因筛查等具体质量指标和应用技术规程。简而言之，国际努力在回答“按什么规则审评”的问题，而国内标准已先行一步，试图回答“生产什么、如何检测”的问题，两者从不同层面共同推动着这一新兴领域的规范化发展。

#### 四、标准编制过程

##### 4.1 成立标准编制工作小组

2025 年 12 月接到《广西农业农村产业振兴促进会关于《畜禽用生物纳米硒使用技术规范》等 2 项团体标准立项的通知》（桂农促会技〔2025〕26 号）后，迅速成立标准编制工作小组，确定标准起草编写方案及时间进度表，并积极组织实施。编制工作小组人员包括：李显、李振科、彭昊、马敏、王乐平、马春霞、吕冠霖、赖玉燊、唐榕泽、蒙鸿燕、韩幸、谭兵兵、韦宏干、李静然、杨彪、廖聪、闭添淇。

各成员均具备多年专业知识，并且有丰富的实验室检测、临床诊治工作经验和地方标注编写经验，能保障制定本标准起草任务。

表 1 编制工作小组人员信息

姓名	工作单位	职务/职称	从事专业	负责内容
李显	广西农业工程职业技术学院	正高级实验师	畜牧兽医	主持人、总体规划协调
李振科	广西农业工程职业技术学院	教授	畜牧兽医	标准的编制、修改
彭昊	广西壮族自治区兽医研究所	正高级兽医师	畜牧兽医	标准的编制、修改
马敏	广西农业工程职业技术学院	副教授	畜牧兽医	标准的编制、修改
王乐平	广西壮族自治区兽医研究所	研究实习员	畜牧兽医	标准的编制、修改
马春霞	广西壮族自治区兽医研究所	高级兽医师	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
吕冠霖	广西农业工程职业技术学院	副教授	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
赖玉燊	广西农业工程职业技术学院	畜牧师	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
唐榕泽	广西农业工程职业技术学院	讲师	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
蒙鸿燕	广西农业工程职业技术学院	助教	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
韩幸	广西农业工程职业技术学院	助理实验师	畜牧兽医	标准的编制、修改
谭兵兵	广西农业工程职业技术学院	无	畜牧兽医	实地考察、走访、调研等
韦宏干	广西农业工程职业技术学院	兽医师	畜牧兽医	资料收集
杨彪	广西壮族自治区市场监督管理研究所	中级	技术经济	标准的编制、修改

#### 4.2 形成标准征求意见稿（第 1 稿）

为确保标准内容的科学性、先进性、实用性与可操作性，编制课题组依据工作方案与任务要求进行了分工，设立了两个专项小组同步推进：第一小组主要负责生产实践调研，通过汇总课题组在广西地区畜禽养殖场的实地调查情况，系统梳理当地替抗养殖现状，并查阅相关技术档案与规章制度，

以收集和整合第一手资料；第二小组则重点负责文献与标准调研，系统检索和分析国内外关于噬菌体制剂的相关标准、技术资料及研究报告。课题组在对双方所获材料进行综合汇总与整理的基础上，于2026年1月前完成了标准征求意见稿（第1稿）的起草。

在完成标准征求意见稿（第1稿）后，分别送有关生产、技术推广、科研、教学和标准化等方面专家征求意见。发出征询专家意见表5份，待征求意见表返回后讨论修改形成第2稿（时间：2026.1.25）。

## **五、标准主要内容及依据**

本标准以解决畜禽特定细菌性疫病、规范噬菌体类新型兽药应用为目标，规定了畜禽用噬菌体制剂的术语定义、质量要求、试验方法及包装贮存等要求，旨在为其生产、检验与流通提供统一的质量控制依据。

## **六、关键技术指标依据和来源**

项目编写人员主持人李显为广西农业工程职业技术学院动物科技学院院长/正高级实验师，参与省、市厅级课题13项（其中以排名第一主研身份获广西农牧渔业丰收奖一等奖1项）；以第一作者/通讯作者身份在国际权威期刊及国内核心期刊发表专业学术论文10余篇；主编/参编专业教材2部；完成科技成果登记6项；获授权发明专利8项；制定地方标准1项。项目申报单位广西农业工程职业技术学院动

物科技学院是广西农业工程职业技术学院首批重点建设的二级学院，自 2021 年成立以来，始终秉承“崇德尚学，精技为农”的校训，以立德树人为根本，紧密对接“三农”需求与区域经济发展，聚焦现代农牧业高质量发展方向，致力于培养高素质技术技能人才。学院注重师资队伍建设，着力组建理实融通、专兼结合的优质教师团队。现有专兼职教师 80 余人，其中专任教师 41 人，含副高及以上职称 7 人、硕士以上学历 30 人、“双师型”教师 16 人。另聘请 30 余位行业专家与技术能手担任兼职教师，其中 2 名二级研究员为客座教授，有效推动产学研协同发展。

学院具备完善的实训教学条件，建有 16 个专业实训室及 3000 余平方米的畜牧兽医实训基地，涵盖宠物医院、生态养殖场（猪、牛、羊）、家禽养殖场及饲料加工车间等真实生产场景，教学设备总值约 1500 万元。截止目前学院已与正大集团、扬翔股份、金陵集团等 22 家企业深度合作，共建 4 个企业冠名班及多个校外实训基地，累计培养 1334 人，实现“资源共享、人才共育”。与广西兽医研究所进行产学研合作，反复论证、推敲试验，加上项目组成员多次承担广西地方标准的修订，项目的实施具有良好的工作基础。

广西壮族自治区兽医研究所成立于 1956 年，具有从事动物疫病和人畜共患病防制技术、疫病快速鉴别诊断技术、高效疫苗、疫病致病机理、细菌耐药性、动物产品质量安全

监测方法、违禁药品快速检测技术、畜禽药品研究与开发等方向的研究工作完善的设施设备。同时还是广西动物疫病防控技术研发人才小高地建设载体单位、广西畜禽疫苗新技术重点实验室、农业部兽用药物与兽医生物技术广西科学观测实验站、广西博士后科研工作站、国家引进国外智力成果示范推广基地和国家现代农业奶牛肉羊产业体系广西创新团队疫病控制功能专家设岗单位。作为自治区重点实验室，有着完备的经费保障。

项目的实施具有良好的工作基础。

本文件编写格式严格按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。内容和要求参考了相关法律法规，引用了现行有效的国家标准、行业标准、并与他们有良好的协调性。具体如下：

GB 10648 饲料标签

GB4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测

GB/T191 包装储运图示标志

GB/T9742 化学试剂 H 值测定通则

GB/T 36911 运输包装指南

GB/T 14699.1 饲料 采样

七、采用国际标准或国外先进标准的情况及与法律法规、强制性标准关系

本标准未采用国际标准的内容。国内未查询到与本项目提出的畜禽用噬菌体制剂用于猪、牛、羊、鸡、鸭、鹅等畜禽养殖的操作规范，与现行相关标准均不相同，是针对区内噬菌体制剂使用这一特定领域的创新性规范。本标准根据GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的格式编写，本标准的内容与现行的法律、法规及强制性标准无冲突。本项目课题组承诺：本标准内容不违反相关法律法规及强制性标准；各项指标不低于国家强制性标准、推荐性国家标准和行业标准。

#### 八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

《畜禽用噬菌体制剂》编制工作小组

2026年1月7日