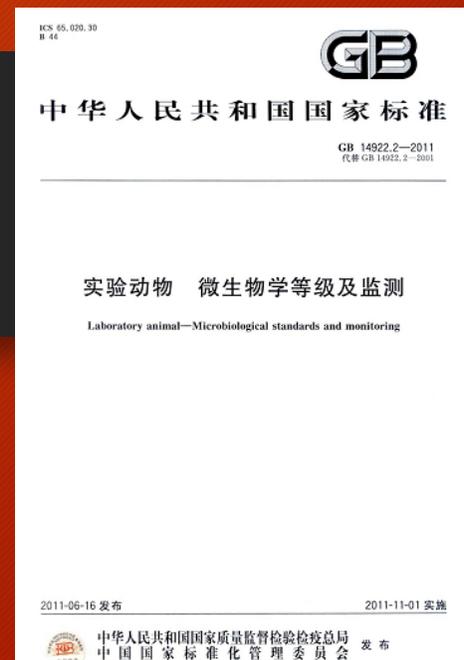


实验动物质量控制标准

■ 实验动物的 微生物学质量控制



实验动物引起的常见过敏反应

病症	症状	体征
接触性荨麻疹	发红、皮肤发痒、隆起肿块、	凸起的局限性红斑损伤
过敏性结膜炎	打喷嚏、发痒、流清鼻涕、鼻充血	结膜充血、化学因素病、流眼泪
过敏性鼻炎	打喷嚏、发痒、流鼻涕、鼻充血	鼻粘膜苍白或水肿、流鼻涕
气喘症	咳嗽、气喘、胸闷、呼吸急促	呼吸声减弱、呼吸时相延长或者气喘、可逆气流闭塞、导气管高反应性
过敏症	全身性瘙痒、红疹、眼睑水肿、吞咽困难、呼吸短促、眩晕、晕厥、恶心、呕吐、痉挛性腹痛、腹泻	潮红、疹块、血管水肿、喘鸣、气喘、低血压

常见的实验动物人畜共患病

病原体	易感动物	危害和国内流行情况
出血热病毒	人、犬、小鼠	隐性感染，长期排毒；急性感染，造成人和动物死亡，实验人员易于感染
狂犬病毒	犬、猫、猴、人等	急性接触性传染，散发出现
口蹄疫病毒	牛、猪、人等	急性接触性传染，传播快
伪狂犬毒	犬、猫、人	皮肤剧痒、发热，脑脊髓炎、神经炎、我国多种动物发生过本病
麻疹病毒	猴、人	同人麻疹，并发巨细胞性肺炎，我国猴群中抗体阳性率为46.77%
猴痘病毒	猴、人、松鼠	皮疹，严重者死亡。我国猴群抗体阳性率为3.74%
淋巴细胞性脉络丛脑膜炎病毒	小鼠、豚鼠、仓鼠、人	人畜共患，垂直传播，人感染表现流感症状和脑膜炎。普通小鼠群抗体阳性率为3%
沙门氏菌	人和所有动物	急性爆发型：发病急，死亡快；恶急性型：腹泻、肠炎；慢性型：隐性感染，长期带菌
志贺氏菌	猴、人	消化道感染，急性型高热、呕吐、脓血便，慢性型有菌痢史，间歇发作，部分长期带菌
布氏杆菌	猪、犬、人、羊	生殖道感染为主，流产，阴道排污秽分泌物；睾丸炎，丧失生育能力
丹毒杆菌	猪、人、小鼠	人感染后称“类丹毒”

➤ 按微生物学控制分类

- **无菌动物** germ free animal 无可检出的一切生命体的实验动物。
- **无特定病原体动物** specific pathogen free animal 除清洁动物应排除的病原外，不携带主要潜在感染或条件致病和对科学实验干扰大的病原的实验动物，简称SPF动物。
- **清洁级动物** clean animal 除普通级动物应排除的病原外，不对动物危害大和对科学研究干扰大的病原的实验动物。
- **普通级动物** conventional animal 不携带所规定的人兽共患病病原和动物烈性传染病病原的实验动物。

小鼠、大鼠微生物学等级

表 1 小鼠、大鼠病原菌检测项目

动物等级		病原菌		动物种类	
				小鼠	大鼠
无 菌 动 物 原 体 动 物	无 特 定 病 物	清	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●
		洁	假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○
		动	小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○
		物	皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○
		原	念珠状链杆菌 <i>Streptobacillus moniliformis</i>	○	○
		体	支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>		●
		动	支原体 <i>Mycoplasma</i> spp.	●	●
		物	鼠棒状杆菌 <i>Corynebacterium kutscheri</i>	●	●
			泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●
			大肠埃希菌 O115 a,C,K(B) <i>Escherichia coli</i> O115 a,C,K(B)	○	
			嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●
			肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●
			金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●	●
			肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	○	○
			乙型溶血性链球菌 β -hemolytic streptococcus	○	○
			绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●	●
			无任何可查到的细菌	●	●

注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。

● **必须检测项目**：指在进行实验动物质量评价时必须检测的项目

○ **必要时检测项目**：指从国外引进实验动物时，怀疑有本病流行时；申请实验动物生产许可证和实验动物质量合格证时必须检测的项目。

结果判定：在检测的各等级动物中，如有某项指标不符合该等级标准指标要求，判为不符合该等级标准。

小鼠和大鼠病毒学等级

表 4 小鼠、大鼠病毒检测项目

动物等级		病毒	动物种类	
			小鼠	大鼠
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	清 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus(LCMV)	○	
		洁 汉坦病毒 Hantavirus(HV)	○	●
		动 鼠痘病毒 Ectromelia Virus(Ect.)	●	
		物 小鼠肝炎病毒 Mouse Hepatitis Virus(MHV)	●	
		物 仙台病毒 Sendai Virus(SV)	●	●
		小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice(PVM)	●	●
		呼肠孤病毒Ⅲ型 Reovirus type Ⅲ (Reo-3)	●	●
		小鼠细小病毒 Minute Virus of Mice(MVM)	●	
		小鼠脑脊髓炎病毒 Theiler's Mouse Encephalomyelitis Virus(TMEV)	○	
		小鼠腺病毒 Mouse Adenovirus(Mad)	○	
		多瘤病毒 Polyoma Virus(POLY)	○	
		大鼠细小病毒 RV 株 Rat Parvovirus(KRV)		●
		大鼠细小病毒 H-1 株 Rat Parvovirus(H-1)		●
		大鼠冠状病毒/大鼠涎腺腺炎病毒 Rat Coronavirus(RCV)/Sialodacryoadenitis Virus(SDAV)		●
		无任何可查到的病毒	●	●

注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。

小鼠和大鼠寄生虫学等级

表 1 小鼠和大鼠寄生虫学检测指标

动物等级			应排除寄生虫项目	动物种类	
				小鼠	大鼠
无菌动物	无特定病原体动物	清洁动物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●
			弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●
			兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i>	○	○
			卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i>	○	○
			全部蠕虫 All Helminths	●	●
			鞭毛虫 Flagellates	●	●
			纤毛虫 Ciliates	●	●
无任何可检测到的寄生虫			●	●	

注：●必须检测项目，要求阴性；○必要时检测项目，要求阴性。

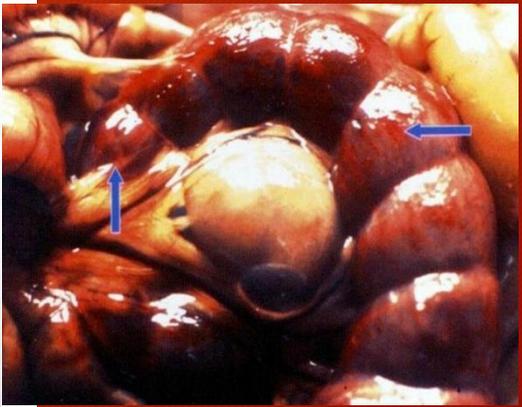


豚鼠、地鼠和兔病原菌等级

表 2 豚鼠、地鼠、兔病原菌检测项目

动物等级				病原菌	动物种类		
					豚鼠	地鼠	兔
无 菌 动 物 原 体	无 特 定 病 物	清 洁 动 物	普 通 动 物	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●	●
				假结核耶尔森菌 <i>Yersinia pseudotuberculosis</i>	○	○	○
				小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○	○
				皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	○	○	○
				念珠状链杆菌 <i>Streptobacillus moniliformis</i>	○	○	
	多杀巴斯德杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	●	●	●			
	支气管鲍特杆菌 <i>Bordetella bronchiseptica</i>	●	●				
	泰泽病原体 Tyzzer's organism	●	●	●			
	嗜肺巴斯德杆菌 <i>Pasteurella pneumotropica</i>	●	●	●			
	肺炎克雷伯杆菌 <i>Klebsiella pneumoniae</i>	●	●	●			
	金黄色葡萄球菌 <i>Staphylococcus aureus</i>	●	●	●			
	肺炎链球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i>	○	○	○			
	乙型溶血性链球菌 β -hemolytic streptococcus	●	○	○			
	绿脓杆菌 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	●	●	●			
	无任何可查到的细菌	●	●	●			

注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检查项目，要求阴性。



兔魏氏梭菌感染

豚鼠、地鼠和兔病毒学等级

GB 14922.2—2011

表 5 豚鼠、地鼠、兔病毒检测项目

动物等级			病毒	动物种类		
				豚鼠	地鼠	兔
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	普通 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒 Lymphocytic Choriomeningitis Virus(LCMV)	●	●	
			兔出血症病毒 Rabbit Hemorrhagic Disease Virus(RHDV)			▲
			仙台病毒 Sendai Virus(SV)	●	●	
			兔出血症病毒 ^a Rabbit Hemorrhagic Disease Virus(RHDV)			●
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体 动 物	清 洁 动 物	仙台病毒 Sendai Virus(SV)			●
			小鼠肺炎病毒 Pneumonia Virus of Mice(PVM)	●	●	
			呼肠孤病毒Ⅲ型 Reovirus type Ⅲ (Reo-3)	●	●	
			轮状病毒 Rotavirus(RRV)			●
无任何可查到的病毒				●	●	●
注：● 必须检测项目，要求阴性；▲ 必须检测项目，可以免疫。						
^a 不能免疫，要求阴性。						

豚鼠、地鼠和兔寄生虫学等级

表 2 豚鼠,地鼠和兔寄生虫学检测指标

动物等级		应排除寄生虫项目		动物种类			
				豚鼠	地鼠	兔	
无 菌 动 物	无 特 定 病 原 体	清 洁 动 物	普 通 动 物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●	●
				弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●	●
		普 通 动 物	兔脑原虫 <i>Encephalitozoon cuniculi</i>	○		○	
			爱美尔球虫 <i>Eimeria spp.</i>		○	○	
			卡氏肺孢子虫 <i>Pneumocystis carinii</i>			●	
			全部蠕虫 All Helminths	●	●	●	
			鞭毛虫 Flagellates	●	●	●	
纤毛虫 Ciliates	●						
无任何可检测到的寄生虫							
注: ●必须检测项目,要求阴性;○必要时检测项目,要求阴性。							

兔魏氏梭菌病

- 特征 剧烈腹泻，迅速死亡
- 病原 A型产气荚膜梭状芽孢杆菌
- 发生
 - 除哺乳仔兔外，不同年龄、品种、性别的家兔均易感
 - 一年四季发生，但以冬、春两季最为多见
 - 应激因素的存在是诱因
- 途径 消化道
- 机理 毒素

犬和猴病原菌等级

表 3 犬、猴病原菌检测项目

动物等级	病原菌	动物种类		
		犬	猴	
无特定病原体动物	普通动物	沙门菌 <i>Salmonella</i> spp.	●	●
		皮肤病原真菌 Pathogenic dermal fungi	●	●
		布鲁杆菌 <i>Brucella</i> spp.	●	
		钩端螺旋体 <i>Leptospira</i> spp.	△	
		志贺菌 <i>Shigella</i> spp.		●
		结核分枝杆菌 <i>Mycobacterium tuberculosis</i>		●
	钩端螺旋体 ^a <i>Leptospira</i> spp.	●	○	
	小肠结肠炎耶尔森菌 <i>Yersinia enterocolitica</i>	○	○	
	空肠弯曲杆菌 <i>Campylobacter jejuni</i>	○	○	
	注：● 必须检测项目，要求阴性；○ 必要时检测项目，要求阴性；△ 必要时检测项目，可以免疫。			
^a 不能免疫，要求阴性。				

犬和猴病毒学等级

表 6 犬、猴病毒检测项目

动物等级	病 毒	动物种类		
		犬	猴	
无特定病原体动物	普通动物	狂犬病病毒 Rabies Virus(RV)	▲	
		犬细小病毒 Canine Parvovirus(CPV)	▲	
		犬瘟热病毒 Canine Distemper Virus(CDV)	▲	
		传染性犬肝炎病毒 Infectious Canine Hepatitis Virus(ICHV)	▲	
		猕猴疱疹病毒 1 型(B 病毒) Cercopithecine Herpesvirus Type 1(BV)		●
		猴逆转 D 型病毒 Simian Retrovirus D(SRV)		●
		猴免疫缺陷病毒 Simian Immunodeficiency Virus(SIV)		●
		猴 T 细胞趋向性病毒 I 型 Simian T Lymphotropic Virus Type 1(STLV-1)		●
		猴痘病毒 Simian Pox Virus (SPV)		●
		上述 4 种犬病毒不免疫	●	

注：● 必须检测项目，要求阴性；▲ 必须检测项目，要求免疫。

犬和猴寄生虫学等级

GB 14922.1-2001

表 3 犬和猴寄生虫学检测指标

动物等级	应排除寄生虫项目	动物种类		
		犬	猴	
无特定病原体	普通动物	体外寄生虫(节肢动物) Ectoparasites	●	●
		弓形虫 <i>Toxoplasma gondii</i>	●	●
	全部蠕虫 All Helminths	●	●	
	溶组织内阿米巴 <i>Entamoeba spp.</i>	○	●	
	疟原虫 <i>Plasmodium spp.</i>		●	
	鞭毛虫 <i>Flagellates</i>	●	●	

注：●必须检测项目,要求阴性;○必要时检测项目,要求阴性。

SPF鸡微生物学监测项目

5.2 监测项目及其方法

SPF鸡微生物监测项目及其方法见表1, 依据细菌、支原体和病毒顺序排列。

表1 SPF鸡的微生物学监测项目及其方法

序号	病原微生物	方法	要求
1	鸡白痢沙门氏菌 <i>Salmonella pullorum</i>	SPA, IA, TA	●
2	副鸡嗜血杆菌 <i>Haemophilus paragallinarum</i>	CD, SPA, IA, ELISA	●
3	多杀性巴氏杆菌 <i>Pasteurella multocida</i>	CO, AGP, IA	○
4	鸡支原体 <i>Mycoplasma gallisepticum</i>	SPA, HI, ELISA	●
5	滑液囊支原体 <i>Mycoplasma synoviae</i>	SPA, HI, ELISA	●
6	禽流感病毒 <i>Aves Influenza Virus</i>	AGP, HI, ELISA, RT-PCR	●
7	新城疫病毒 <i>Newcastle Disease Virus</i>	HI, ELISA	●
8	传染性支气管炎 <i>Infectious Bronchitis Virus</i>	ELISA, SN, AGP, HI	●
9	传染性喉气管炎病毒 <i>Infectious Coryza Virus</i>	ELISA, AGP, SN	●
10	传染性鼻炎病毒 <i>Infectious Rhinal Discharge Virus</i>	AGP, ELISA, SP	●
11	淋巴白血病病毒 <i>Lymphoid Leukosis Virus</i>	ELISA	●
12	网状内皮组织增生病毒 <i>Reticuloendotheliosis Virus</i>	ELISA, AGP	●
13	马立克氏病 <i>March's Disease Virus</i>	AGP	●
14	鸡传染性贫血病毒 <i>Chicken Infectious Anemia Virus</i>	ELISA, IFA, PCR	●
15	禽呼吸器病毒(病毒性关节炎) <i>Aves Resovirus</i>	AGP, ELISA	●
16	禽腺病毒(腺病毒) <i>Aves Adenovirus Group I</i>	ELISA, AGP, EST, SN	●
17	禽腺病毒 <i>Aves Adenovirus Group I</i>	AGP	●
18	禽腺病毒 <i>Aves Adenovirus Group II</i>	HI, ELISA	●
19	禽痘病毒 <i>Poult Pox Virus</i>	CO+AGP	●

注1: 表中排在第一位的检测方法为首选方法。

注2: "●"为必须检测项目, 强制性;"○"为必要检测项目, 要求推荐。

注3: SPA——血清平板凝集试验; EST——抗原抑制试验; IA——抗原分离; SN——血清中和试验; AGP——琼脂扩散试验; HI——血凝抑制试验; IFA——间接免疫荧光试验; ELISA——酶联免疫吸附试验; TA——试管凝集试验; CO——临床观察; RT-PCR——反转录-聚合酶链式反应; PCR——聚合酶链式反应。

注4: 副鸡嗜血杆菌的检测方法见 NY/T 538—2008, 多杀性巴氏杆菌的检测方法见 NY/T 563—2000, 禽流感病毒 RT-PCR 检测方法见 NY/T 773—2004, 鸡传染性贫血病毒的 PCR 检测方法见 NY/T 1187—2004。

GB 11.220
B.41



中华人民共和国国家标准

GB/T 17999.1—2008
GB/T 17999—1995

SPF鸡 微生物学监测
第1部分: SPF鸡 微生物学监测总则

SPF chicken—Microbiological surveillance—
Part 1: General rules for the microbiological surveillance for SPF chicken

2008-12-31 发布

2009-05-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布



■ 实验动物遗传学质量控制

不同基因型对鼠痘死亡率的影晌

近交系	死亡率(%)
DBA/1	84
A	84
C3H	71
C57	<1
BALB/c	<1
AKR	<1

实验动物遗传质量国家标准

标准名称	实施日期
实验动物哺乳类实验动物的遗传质量控制	GB 14923-2010
近交系小鼠、大鼠生化位点检测方法	GB/T 14927.1-2008
近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法	GB/T 14927.1-2008



范围

GB 14923-2010

- ▶ 本标准规定了哺乳类实验动物的遗传分类及命名原则、繁殖交配方法和近交系动物的遗传质量标准。
- ▶ 本标准适用于哺乳类实验动物的遗传分类、命名、繁殖级近交系小鼠、大鼠的遗传纯度检测。

2、杂交群动物（杂交一代，F1代动物）

两个近交品系动物之间进行有计划交配所获得的第一代动物。

例如：C57BL/6J×DBA/2→B6D2F1

（B6为 C57BL/6J的缩写，D2 为 DBA/2的缩写）

3、封闭群动物 又称远交群，以非近亲交配方式进行繁殖生产的一个种群，在不从外部引入新的血缘条件，至少连续繁殖四代以上。

4、突变系动物 具有特殊突变基因的品系动物，正常染色体基因发生突变，并具有各种遗传缺陷的动物。在长期繁殖过程中，动物的子代突然发生变异，变异的基因位点又可遗传下去，或者即使没有明确的基因位点，经淘汰和选育后，仍能维持其稳定的遗传性状。这种变异并能 继续保持遗传基因特性的品系动物，称为突变系动物。

如裸鼠、SCID鼠。

定义

- **亚系** *substrain*: 一个近交系内各个分支的动物之间，因遗传分化而产生差异，成为近交系的亚系
- **重组近交系** *recombinant inbred strain*: 由两个近交系杂交后，经连续20代以上兄妹交配育成的近交系。
- **同源突变近交系** *coisogenic inbred strain*: 除一个特定位置的等位基因不同外，其他遗传基因全部相同的两个近交系。一般由基因突变或人工诱变（如基因剔除）形成。eg: F110+F23
- **核转移系** *conplastic strain*: 将某个品系的核基因组转移到其他品系细胞质而培育的品系。
- **互交系** *advanced intercross lines*: 两个近交系间繁殖到F2，采取避免兄妹交配的方式所得到的近交系。
- **遗传修饰动物** *genetic modified animals, GMA*: 经人工诱发突变或特定类型基因组改造建立的动物。
- **杂交群** *hybrids*: 由两个不同近交系杂交产生的后代群体。子一代简称F1。

命名

近交系：一般以大写英文字母命名，也可用大写英文字母加阿拉伯数字命名。A系，TA1系，BALB，F87

亚系：原品系的名称/亚系的符号。

例：BALB/c：1935年，第26代由Snell引到美国国立卫生研究院。

BALB/cJ：1947年，第41代引到Jackson实验室。

BALB/cBy：1961年，由Bailey引到加利福尼亚大学。

BALB/cByJ：1974年，第136代引到Jackson实验室的生产部。

封闭群：保存者的英文缩写（首字母大写）：品种名称

例：Lac：LACA

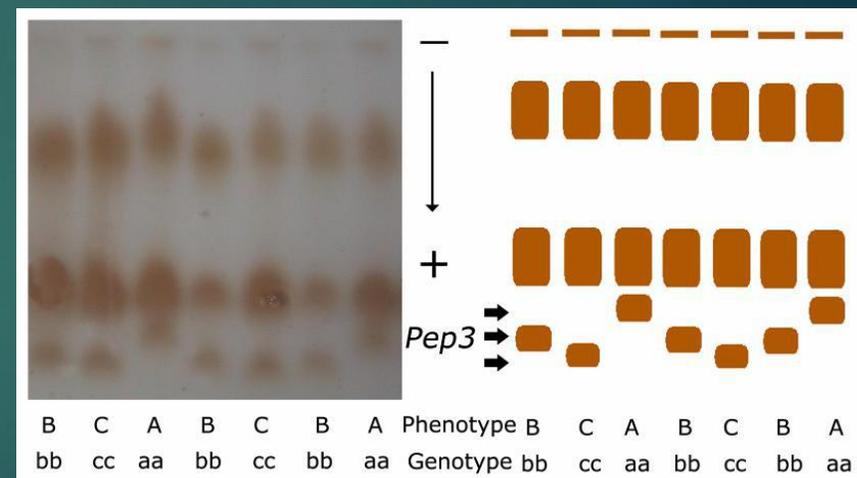
遗传学检测技术原理

- ▶ **异构蛋白**：由于亚单位多肽链的一级结构不同而形成的具有不同分子结构的同一种蛋白质。
- ▶ **同工酶**：能催化同一个生化反应，而不同分子结构的酶，称为同工酶。
- ▶ **同工酶形成的原因**：
 - ▶ 1、由多个遗传位点形成。Eg：小鼠Es1在第8染色体，Es3在第11染色体，其编码单独受时空调控。
 - ▶ 2、由同一遗传位点的复等位基因形成，eg：小鼠Car2有a，b两种等位基因，共显性表达。

近交系小鼠生化标记检测项目13项

GB/T14927.1-2001

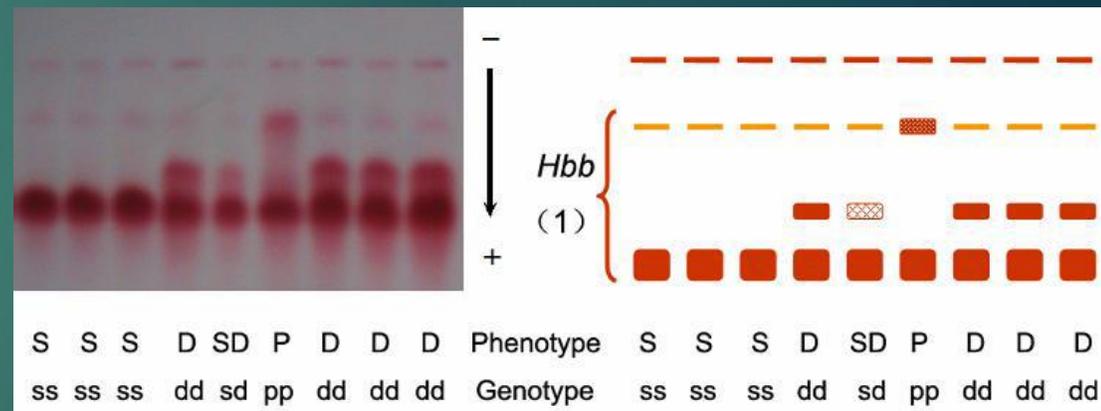
检测项目	采样组织
碱性磷酸酶-1	肾脏
2碳酸酐酶-2	血液
过氧化氢酶-2	肾脏
酯酶-1	血清
酯酶-3	肾脏、肝脏
酯酶-10	肾脏、肝脏
葡萄糖磷酸异构酶-1	血液
血红蛋白β链	血液
异柠檬酸脱氢酶-1	肾脏
苹果酸酶-1	肾脏
磷酸葡萄糖变位酶-1	肾脏
转铁蛋白	血清
葡萄糖-6-磷酸脱氢酶-1	肾脏、肝脏



小鼠肽酶3检测图谱

近交系大鼠生化标记检测项目

检测项目	采样组织
碱性磷酸酶-1	肾脏
过氧化氢酶	血液
酯酶-1	血清或小肠
酯酶-3	小肠
酯酶-4	肾脏
酯酶-6	睾丸
酯酶-8	睾丸
酯酶-9	睾丸
酯酶-10	肾脏、肝脏



大鼠血红蛋白Hbb

判断标准及处理

表 2 遗传检测结果的分析与处理原则

位点类型	不相符的类型	可能发生变异的原因	处理意见
杂合型	多于一个位点	近期发生遗传污染	淘汰、重新引种
	一个位点	近期发生遗传漂变	再次送检
纯合型	多于一个位点	早期发生遗传污染	淘汰、重新引种
	一个位点	一个新的亚系 发生遗传突变已经固定	再次送检

淘汰 ≠ 处死！

可根据系谱找到
污染根源和个体

没有国标的，可以依据实验动物学会团体标准、本省地方标准



■ 饲料营养质量控制

中华人民共和国国家标准

实验动物 配合饲料通用质量标准

GB 14924.1-2001

Laboratory animals. General quality standard for formula feeds

代替 GB 14924-1991

1 范围

本标准规定了实验动物配合饲料的质量要求总原则、饲料原料质量要求、检验规则、包装、标签、贮存及运输等。

本标准适用于实验动物小鼠、大鼠、兔、豚鼠、地鼠、犬和猴的配合饲料。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 5918-1997 配合饲料混合均匀度的测定
- GB 9687-1988 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
- GB 9688-1988 食品包装用聚丙烯成型品卫生标准
- GB 9689-1988 食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准
- GB/T 10647-1989 饲料工业通用术语
- GB/T 10648-1999 饲料标签
- GB 13078-2001 饲料卫生标准
- GB/T 14899.1-1993 饲料采样方法
- GB 14924.2-2001 实验动物 配合饲料卫生标准
- GB 14924.3-2001 实验动物 小鼠、大鼠配合饲料
- GB 14924.4-2001 实验动物 兔配合饲料
- GB 14924.5-2001 实验动物 豚鼠配合饲料
- GB 14924.6-2001 实验动物 地鼠配合饲料
- GB 14924.7-2001 实验动物 犬配合饲料
- GB 14924.8-2001 实验动物 猴配合饲料
- GB/T 14924.9-2001 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定
- GB/T 14924.10-2001 实验动物 配合饲料 氨基酸的测定
- GB/T 14924.11-2001 实验动物 配合饲料 维生素的测定
- GB/T 14924.12-2001 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素测定
- GB/T 17890-1989 饲料用玉米
- NY/T 115-1989 饲料用高粱
- NY/T 116-1989 饲料用稻谷
- NY/T 117-1989 饲料用小麦
- NY/T 118-1989 饲料用皮大麦

● 范 围

- ▶ 本标准规定了实验动物配合饲料的质量要求总原饲料原料质量要求、检验规则、包装、标签、贮存及运输等。
- ▶ 本标准适用于实验动物小鼠、大鼠、兔、豚鼠、地鼠、犬和猴的配合饲料。

● 术语和定义

▶ 生长、繁殖饲料

适用于生长、妊娠和哺乳期动物的饲料

▶ 维持饲料

适用于生长、繁殖阶段以外或成年动物的饲料

▶ 配合饲料

根据饲养动物的营养需要，将多种饲料原料按饲料配方经工业化生产的均匀混合物。

● 质量要求原则

- ▶ 营养指标均以90%干物质为基础，卫生指标以88%干物质为基础
- ▶ 配合饲料产品的混合均匀度应不大于10%
- ▶ 不得掺入抗生素、驱虫剂、防腐剂、色素、促生长剂以及激素等药物及添加剂。
- ▶ 为了保证实验动物的正常生长，不得使用菜籽饼粕、棉籽饼粕、亚麻仁饼粕等含有有害毒素的饲料原料。

● 包装

- ▶ 至少应有两层包装，内层为牛皮纸袋，外层为加有塑料内衬的编织袋、纸盒或塑料袋
- ▶ 清洁级以上实验动物配合饲料的包装（或真空包装），必须经高压蒸汽消毒灭菌或钴⁶⁰照射。
- ▶ 配合饲料在常温下的保质期为3个月（梅雨季节为2个月）

■ 实验动物配合饲料卫生标准

中华人民共和国国家标准

GB 14924.2—2001

实验动物 配合饲料卫生标准

Laboratory animals—Hygienic standard for formula feeds

2001-08-29 发布

2002-05-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

● 范 围

- ▶ 本标准规定了实验动物配合饲料的卫生要求和检验方法。
- ▶ 本标准适用于实验动物小鼠、大鼠、兔、豚鼠、地鼠、犬和猴的配合饲料。

引用标准

GB/T 5918--1997 配合饲料混合均匀度的测定
GB 9687-1988 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
GB 9688-1988 食品包装用聚丙烯成型品卫生标准
GB 9689-1988 食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准
GB/T 10647-1989 饲料工业通用术语
GB/T 10648-1999 饲料标签
GB 13078-2001 饲料卫生标准
GB/T 14699.1-1993 饲料采样方法
GB 14924.2-2001 实验动物 配合饲料卫生标准
GB 14924.3-2001 实验动物 小鼠、大鼠配合饲料
GB 14924.4-2001 实验动物 兔配合饲料
GB 14924.5-2001 实验动物 豚鼠配合饲料
GB 14924.6-2001 实验动物 地鼠配合饲料
GB 14924.7-2001 实验动物 犬配合饲料
GB 14924.8-2001 实验动物 猴配合饲料
GB/T 14924.9-2001 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定
GB/T 14924.10-2001 实验动物 配合饲料 氨基酸的测定
GB/T 14924.11-2001 实验动物 配合饲料 维生素的测定
GB/T 14924.12-2001 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定
GB/T 17890-1999 饲料用玉米
NY/T 115-1989 饲料用高粱
NY/T 116-1989 饲料用稻谷
NY/T 117-1989 饲料用小麦
NY/T 118-1989 饲料用皮大麦

NY/T 119-1989 饲料用小麦麸
NY/T 122-1989 饲料用米糠
NY/T 130-1989 饲料用大豆饼
NY/T 131-1989 饲料用大豆粕
NY/T 132-1989 饲料用花生饼
NY/T 133-1989 饲料用花生粕
NY/T 134-1989 饲料用黑大豆
NY/T 135-1989 饲料用大豆
NY/T 136-1989 饲料用豌豆
NY/T 140-1989 饲料用苜蓿草粉
SC/T 3501-1996 鱼粉

实验动物饲料化学污染物指标

项 目	指 标
砷,mg/kg	0.7
铅,mg/kg	1.0
镉,mg/kg	0.2
汞,mg/kg	0.02
六六六,mg/kg	0.3
滴滴涕,mg/kg	0.2
黄曲霉毒素 B ₁ , μ g/kg	20.0

实验动物饲料微生物指标

项 目	动物种类					
	小鼠 大鼠	兔	豚鼠	地鼠	犬	猴
菌落总数,cfu/g	≤ 5×10 ⁴	1×10 ⁵	1×10 ⁵	1×10 ⁵	5×10 ⁴	5×10 ⁵
大肠菌群,MPN/100 g	≤ 30	90	90	90	30	30
霉菌和酵母数,cfu/g	≤ 100	100	100	100	100	100
致病菌(沙门氏菌)	不得检出					

清洁级实验动物配合饲料应进行高压消毒灭菌或辐照灭菌，以符合其特殊要求。

饲料微生物及常规营养质量检测项目

检测项目	检测方法
1、菌落总数的测定	普通琼脂检菌
2、大肠菌群的检验	分离培养
3、霉菌和酵母的检验	分离培养
4、沙门氏菌的检验	分离培养
5、饲料中水分的测定	干燥法
6、饲料中粗蛋白的测定	消化蒸馏滴定法
7、饲料中粗脂肪的测定	萃取法
8、饲料中粗纤维的测定	消化灼烧法
9、饲料中粗灰分的测定	焚烧法
10、饲料中钙的测定	滴定法
11、饲料中磷的测定的测定	分光光度计测量

农业实验动物的饲料质量控制



■ 实验动物的环境设施 质量控制

中华人民共和国国家标准

GB 14925—2001

实验动物 环境及设施

Laboratory animal—Requirements of
environment and housing facilities

2001-08-29 发布

2002-05-01 实施

中华人民共和国 发布
国家质量监督检验检疫总局

不同环境条件饲养小鼠的体重比较

时间(d)	普通环境(g)	屏障环境(g)
0	18.75±0.78	18.62±0.54
7	20.33±0.89	20.92±0.78
14	21.16±1.27	22.58±1.16 *
21	22.73±1.19	24.21±1.60 * *
28	23.07±1.35	25.53±1.21 * *
35	23.98±1.37	26.32±1.05 * *

注: * $P < 0.05$, * * $P < 0.01$ 普通环境组与屏障环境组相比

Note: * $P < 0.05$ open system group vs barrier system group

不同环境条件小鼠对戊巴比妥钠麻醉效果的比较

麻醉反应	普通环境组 (min)	屏障环境组 (min)
兴奋期	2.23 ± 0.25	1.96 ± 0.38
迟钝期	5.22 ± 2.47	4.26 ± 0.61
麻醉期	9.48 ± 2.15	6.51 ± 0.74 *
苏醒期	26.97 ± 9.80	22.20 ± 2.62 *

腹腔注射3%戊巴比妥钠后，小鼠从麻醉到复苏的经历4个过程：

- ①注射后约2~4min内小鼠出现兴奋，表现为躁动不安和快速运动。
- ②约2min后兴奋结束，小鼠行动缓慢，反应迟钝，但还具有翻正反射。
- ③翻正反射消失，处于麻醉状态。
- ④约30min后苏醒，渐能正常活动。

不同环境小鼠对5-氟尿嘧啶急性毒性实验结果比较

剂 量 (mg/kg)	死亡数 (n=10)	
	普通环境组	屏障环境组
179	1	4
224	3	3
280	8	7
350	8	9

5-氟尿嘧啶对普通环境饲养小鼠的LD₅₀为258.03mg/kg，95%可信区间为154.36 - 282.42mg/kg；对屏障环境饲养小鼠的LD₅₀为237.60mg/kg，95%可信区间为217.83 - 298.67mg/kg。屏障环境饲养小鼠的LD₅₀值较低，而且95%可信区间明显狭窄。

● 范围

本标准规定了实验动物繁育、生产及实验环境条件和设施的技术要求及检测方法，同时规定了垫料、饮水和笼具的要求。

本标准适用于一切实验动物繁育、生产、实验场所的环境条件及设施设计、施工、工程验收及经常性监督管理。

● 环境条件分类

- ▶ 普通环境：符合动物居住的基本要求，不能完全控制传染因子，适用于饲养教学等用途的普通级实验动物。
- ▶ 屏障环境：适用于饲育清洁级及SPF级实验动物，严格控制人员、物品和环境空气的进出。
- ▶ 隔离环境：采用无菌隔离装置以保存无菌或无外来污染动物。空气、饲料、水、垫料和设备均为无菌。动物和物料的动态传递须经特殊的传递系统，该系统既能保证与环境的绝对隔离，又能满足转运动物时保持内环境一致。适用于饲育SPF级、悉生及无菌实验动物。

实验动物繁育、生产、实验设施环境指标（静态）

表1 实验动物繁育、生产设施环境指标（静态）

项目	指 标						
	小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
	普通环境	屏障环境	隔离环境	普通环境	屏障环境	隔离环境	屏障环境
温度,C	18-29	20-26		16-28	20-26		16-28
日温差,C	---	4		---	4		4
相对湿度,%	40-70						
换气次数,次/h	8-10	10-20	20-50	8-10	10-20 ¹⁾	20-50 ¹⁾	10-20 ¹⁾
气流速度,m/s	0.1-0.2						
压强梯度,Pa	---	20-50 ²⁾	100-150	---	20-50 ²⁾	100-150	20-50 ²⁾
空气洁净度,级	---	10,000	100	---	10,000	100	10,000
落下菌数,个/皿	≤ 30	≤ 3	无检出	≤ 30	≤ 3	无检出	≤ 3
氨浓度,mg/m ²	≤ 14						
噪声,dB	≤ 60						
照 度 lx	工作照度	150-300					
	动物照度	15-20		100-200			5-10
昼夜明暗交替时间,h	12/12 或 10/14						

注：表中氨浓度指标为动态指标。

1) 一般采用全新风，保证动物室有足够的新鲜空气，如果先期去除了粉尘颗粒物和有毒有害气体，不排除使用循环空气的可能，但再循环空气应取自于无污染区域或同一单元，新鲜空气不得少于 50%，并保证供风的温、湿度参数。

2) 单走廊设施必须保证饲养室、实验室压强最高。

表2 动物实验设施（设备³⁾）环境指标（静态）

项目	指 标						
	小鼠、大鼠、豚鼠、地鼠			犬、猴、猫、兔、小型猪			鸡
	普通环境	屏障环境	隔离环境	普通环境	屏障环境	隔离环境	隔离环境
温度,C	19-26	20-25		16-26	18-22		16-26
日温差,C	≤ 4	3		4	3		3
相对湿度,%	40-70						
换气次数,次/h	8-10	10-20 ¹⁾	20-50 ¹⁾	8-10	10-20 ¹⁾	20-50 ¹⁾	20-50 ¹⁾
气流速度,m/s	0.1-0.2						
压强梯度,Pa	---	20-50 ²⁾	100-150 ²⁾	---	20-50 ²⁾	100-150 ²⁾	100-150
空气洁净度,级	---	10,000	100	---	10,000	100	100
落下菌数,个/皿	30	3	无检出	30	3	无检出	无检出
氨浓度,mg/m ²	14						
噪声,dB	60						
照 度 lx	工作照度	150-300					
	动物照度	15-20		100-200			5-10
昼夜明暗交替时间,h	12/12 或 10/14						

注：表中氨浓度指标为动态指标。

1) 一般采用全新风，保证动物房有足够的新鲜空气，如果先期去除了粉尘颗粒物和有毒有害气体，不排除使用循环空气的可能，但再循环空气应取自于无污染区域或同一单元，新鲜空气不得少于 50%，并保证供风的温、湿度参数。

1) 走廊设施必须保证饲养室、实验室压强最高。

3) 此处动物实验设备系指动物饲养和实验时，保障动物所处的局部环境应达到本环境指标的设备。

环境设施检测项目及方法

检测项目

检测方法

温度	温度计
日差温	温度计
相对湿度	湿度计
换气次数	风速计
气流速度	风速计
压强梯度	微压计
空气洁净度	尘埃粒子计数器
落下菌数	血平皿检菌
氨浓度	氨测定仪
噪声	声级计
昼夜明暗交替时间	照度计



动物所需居所最小空间

项目	小鼠(g)		大鼠(g)		豚鼠(g)		地鼠(g)		兔(kg)			
	<20	>20	<150	>150	<350	>350	<100	>100	<2.5	>2.5		
单养时, m^2	0.0065	0.01	0.015	0.025	0.03	0.065	0.01	0.012	0.20	0.46		
群养时, m^2 (母+同窝仔)	0.016		0.08		0.09/只		0.09		0.93			
最小高度, m	0.13	0.15	0.18	0.18	0.18	0.22	0.18	0.18	0.40	0.45		
项目	猫(kg)		犬(kg)			猴(kg)			小型猪(kg)		鸡(kg)	
	<2.5	>2.5	<10	10-20	>20	<1	1-6	>6	<20	>20	<2	>2
单养时, m	0.28	0.37	0.60	1.0	1.5	0.5	0.6	0.75	0.96	1.2	0.12	0.15
群养时, m^2 (母+同窝仔)	---		---			---			---		---	
最小高度, m	0.76(栖木)		0.8	0.9	1.5	0.6	0.7	0.8	0.6	0.8	0.4	0.6

实验动物的法制化管理

我国实验动物法制化、规范化管理体系的形成过程

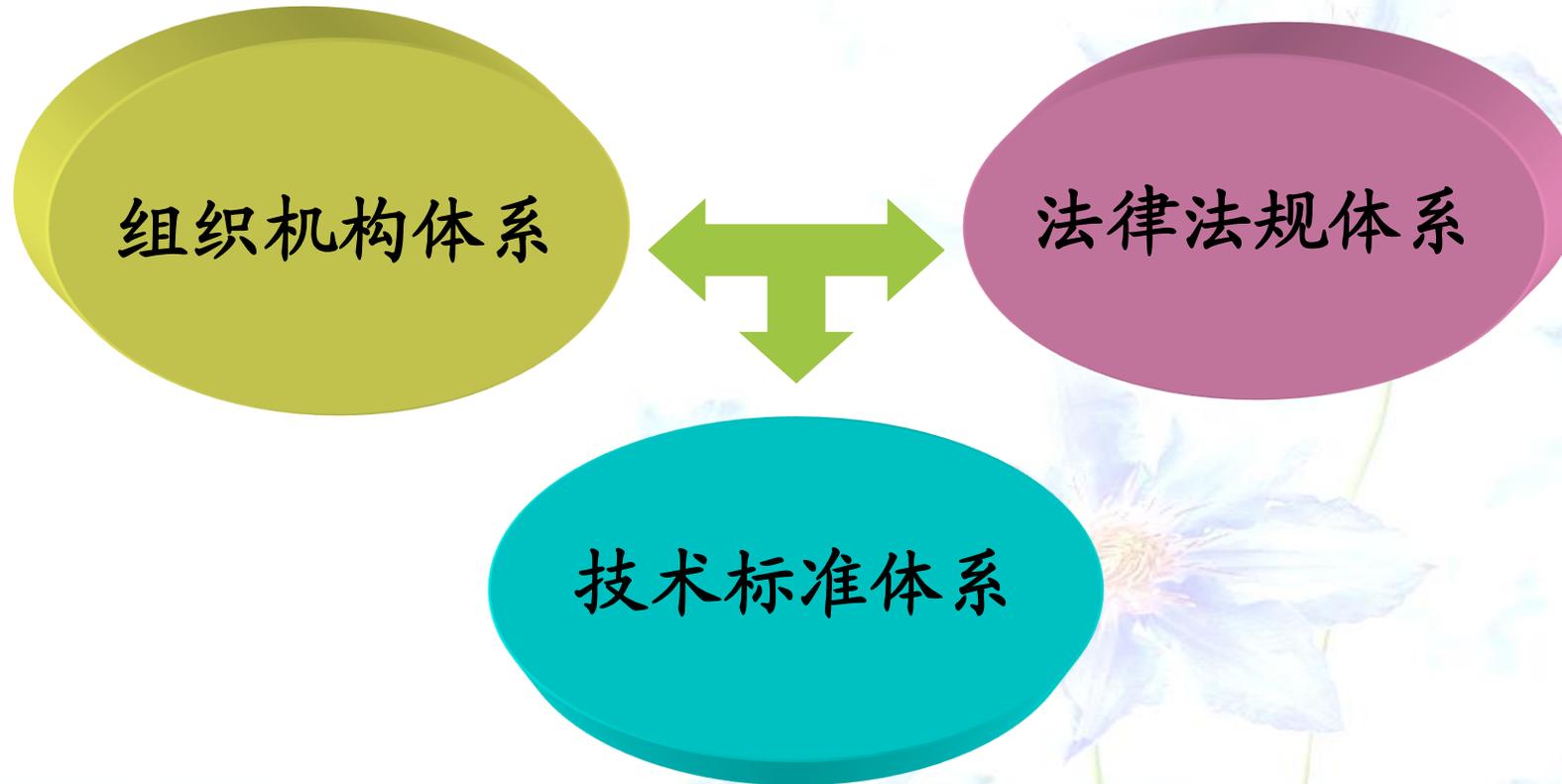
发布时间	法规名称	主要内容	发布部门
1988	实验动物管理条例	实验动物的饲养管理、检疫和传染病控制、应用、人员	国务院
1989	医学实验动物管理实施细则	医学实验动物质量检定标准、设施检定标准、保种	卫生部
1993	药品非临床研究质量管理规定	中国第一部GLP法规	药监局 科技部
1994	实验动物国家标准	环境设施、饲料营养、检测技术等	质监局 科技部
1995	农业系统实验动物管理办法	农业系统实验动物管理要求	农业部

时间	法规名称	主要内容	发布部门
1997	实验动物质量管理办法	实验动物种子中心、生产和使用许可证、检测机构	科技部
2001	实验动物许可证管理办法	许可证的申请、审批和发放、管理、监督	科技部
2006	关于善待实验动物的指导性意见	在饲养、应用、运输过程中善待实验动物	科技部
2014	实验动物机构 质量和能力的通用要求 (GB/T 27416)	明确提出从业人员职业健康安全問題	质监总局 标准化委员会
2016	实验动物 福利伦理审查指南	实验动物福利伦理审查及其质量管理	

实验动物行政许可管理体系的形成

- 1988年10月31日：经国务院批准，国家科学技术委员会发布《实验动物管理条例》，规定：“国家实行实验动物质量监督和质量合格认证制度。”
- 1997年12月11日：国家科学技术委员会和国家技术监督局发布了《实验动物质量管理办法》。规定：“实验动物生产和使用，实行许可证制度。实验动物生产和使用单位，必须取得许可证。”
- 2001年12月5日：科学技术部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局和中国人民解放军总后勤部卫生部联合发布了《实验动物许可证管理办法（试行）》

实验动物法制化管理框架



组织机构体系框架

类别	机构	职责
主管部门	科学技术部	管理全国的实验动物工作，统一制定我国实验动物的发展规划及相关政策法规。
地方主管	省、直辖市科技厅（委）	主管本辖区的实验动物工作，是实验动物许可证发放、管理的实施机关。
动管办	科技厅（委）设立	负责本地区或本部门的实验动物监督检查、日常管理工作。

法律法规体系框架

类别	文件名称	发布机构
行政法规	实验动物管理条例	国务院批准，国家科委发布
部门规章	实验动物质量管理办法	科技部、质监局联合发布
	实验动物许可证管理办法（试行）	科技部等七部局联合发布
	实验动物种子中心管理办法	科技部
	医学实验动物管理实施细则	卫生部
地方法规	北京、湖北、黑龙江、云南、广东、上海实验动物管理条例	省、市人大常委会
地方规章	各地方实验动物管理办法、细则等	地方政府
规范性文件	各有关部门的实验动物管理文件	各行业主管部门

技术标准体系框架

标准	举 例	发布单位
国家标准	GB/T 17999.1-2008 实验动物 SPF鸡微生物学监测总则	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会
行业标准	NY/T 2843-2015动物及动物产品运输兽医卫生规范	中华人民共和国农业部
团体标准	T/CALAS 15 2017 实验动物SPF鸡配合饲料	中国实验动物学会
地方标准	DB23/T 实验动物 羊寄生虫学等级及监测	省质量技术监督局

国外标准		
暂无资料		
国家标准		
GB 50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范	05-17	GB/T 14926.55-2001 实验动物 免疫组织化...
GB/T 18448.10-2001 实验动物 肠道鞭毛虫和...	02-27	GB/T 18448.9-2001 实验动物 肠道溶组织内...
GB/T 18448.8-2001 实验动物 犬恶丝虫检测...	02-27	GB/T 18448.7-2001 实验动物 疟原虫检测方法
GB/T 18448.6-2001 实验动物 蠕虫检测方法	02-27	GB/T 18448.5-2001 实验动物 爱莫耳球虫检...
GB/T 18448.4-2001 实验动物 卡氏肺孢子虫...	02-27	GB/T 18448.3-2001 实验动物 兔脑原虫检测...
地方标准		
【河北】 DB 13/T 2411-2016 实验动物 猴的...	10-10	【北京】 DB11/T 1464.3-2017 实验动物 环...
【北京】 DB11/T 1464.2-2017 实验动物 环...	09-30	【北京】 DB11/T 1464.1-2017 实验动物 环...
【北京】 DB11/T 1463.3-2017 实验动物 配...	09-30	【北京】 DB11/T 1463.2-2017 实验动物 配...
【北京】 DB11/T 1463.1-2017 实验动物 配...	09-30	【北京】 DB11/T 1462.3-2017 实验动物 病...
【北京】 DB11/T 1462.2-2017 实验动物 病...	09-30	【北京】 DB11/T 1462.1-2017 实验动物 病...
行业标准		
WS233-2017病原微生物实验室生物安全通用准则	07-31	SNT 2366-2009 进出口实验动物现场检疫监管...
LYT 1784-2008 猕猴属实验动物 人工饲养繁...	07-28	
其他标准		
SNT 1177-2003 猴B病毒相关抗体检测方法	07-28	SNT 1169-2002 猴沙门氏菌检验操作规程
NYT 538-2015 鸡传染性鼻炎诊断技术	07-28	



谁需要“实验动物许可证”？

“实验动物许可证包括实验动物生产许可证和实验动物使用许可证。

实验动物生产许可证，适用于从事实验动物及相关产品保种、繁育、生产、供应、运输及有关商业性经营的**组织和个人**。

实验动物使用许可证适用于使用实验动物及相关产品进行科学研究的**组织和个人**。”

- 第三条 本意见适用于以实验动物为**工作对象的各类组织与个人**。
- 第四条 各级实验动物管理部门负责对本意见的贯彻落实情况进行管理和监督。
- 第六条 善待实验动物包括倡导“减少、替代、优化”的“3R”原则，科学、合理、人道地使用实验动物。

科学技术部文件

国科发财字〔2006〕398号

关于发布《关于善待实验动物的 指导性意见》的通知

各有关单位：

为了适应科技发展的需要，贯彻落实《实验动物管理条例》（中华人民共和国国家科学技术委员会令第2号，1988），进一步加强实验动物管理工作，我们在深入研究和广泛征求意见的基础上，制定了《关于善待实验动物的指导性意见》，现予印发，请认真贯彻落实。

附件：关于善待实验动物的指导性意见



二〇〇六年九月二十日

第二十七条 有下列行为之一者，视为虐待实验动物。情节较轻者，由所在单位进行批评教育，限期改正；情节较重或屡教不改者，应离开实验动物工作岗位；因管理不妥屡次发生虐待实验动物事件的单位，将吊销单位实验动物生产许可证或实验动物使用许可证。

1. 非实验需要，挑逗、激怒、殴打、电击或用有刺激性食品、化学药品、毒品伤害实验动物的；
2. 非实验需要，故意损害实验动物器官的；
3. 玩忽职守，致使实验动物设施内环境恶化，给实验动物造成严重伤害、痛苦或死亡的；
4. 进行解剖、手术或器官移植时，不按规定对实验动物采取麻醉或其他镇痛措施的；
5. 处死实验动物不使用安死术的；
6. 在动物运输过程中，给实验动物造成严重伤害或大量死亡的；
7. 其它有违善待实验。

虐待：以发泄为目的的故意伤害。或者人为原因所引起的动物忧伤。

各国政府实验动物管理方式比较

国家	主管部门	法律法规	行业指南	管理方式	管理特点
中国	科技部	实验动物管理条例	关于善待实验动物的指导性意见	政府管理 (科技部门)	许可证制度
英国	内政部	科学研究动物法案	科研用动物居住和管理操作规程	政府主导 (内政部)	许可证制度
美国	农业部	实验动物福利法	实验动物饲养管理和使用指南	行业自律为主 (AAALAC)	行业认证
日本	文部省	动物保护与管理法	实验动物饲养和保育基准	行业自律 (JALAS)	行业管理
加拿大	农业食品部	动物福利法	实验动物饲养管理和使用指南	行业自律 (CCAC)	行业管理

实验动物科学是生命科学研究的重要支撑学科

- ◆ 遗传背景明确
- ◆ 携带病原体控制
- ◆ 环境限定
- ◆ 应用限定
- ◆ 管理限定

感谢聆听， 欢迎批评指正

