

3010 安全检验的通用要求（标准草案）

除另有规定外，兽用生物制品（体外诊断制品除外）的安全检验应符合以下通用要求。

1 动物标准 检验用动物应符合附录3501中检验用动物标准。

2 样品要求 根据制品每瓶（支）头（羽）份数，每批制品至少任抽3瓶（支）；液体制品混匀后作为待检样品，冻干制品先复溶后混匀作为待检样品。

3 动物数量、接种剂量与接种途径的要求

动物数量，小鼠不少于10只，豚鼠不少于5只，鸡不少于10只，其他禽类不少于5只，猪、羊、犬、猫、兔、貂等中小动物不少于5只（头），鱼不少于15尾，牛、马等大动物及其他特种动物不少于2只（头）。

接种剂量，在使用本动物进行安全检验时，一般活疫苗接种应不少于10个推荐使用剂量；灭活疫苗接种应不少于2个推荐使用剂量；其他制品应不少于5个推荐使用剂量。在使用替代动物进行安全检验时，接种剂量可酌情减少或增加。

接种途径，一般按照制品推荐的使用途径进行接种。如推荐多种使用途径，则选择对受试动物最敏感的途径进行接种。

4 接种前观察 应根据所选动物和待检制品特性制定合理的观察期限。一般情况下，有实验动物级别的动物观察不少于1日、无实验动物级别的动物观察不少于3日，需要测温的动物至少每日测温1次。

5 接种后观察 应根据所选动物和待检制品特性制定合理的观察期限。一般接种含有活微生物制品的应观察至少14日；接种灭活微生物制品的应观察至少7日。

6 观察指标 在接种前观察期限内，应观察动物的临床指标，并根据制品特性和试验动物选择体温或生产性能指标进行测定；在接种后观察期限内，应观察动物的临床指标和接种部位局部反应指标，并根据制品特性选择体温、生产性能或剖检指标进行判定。

6.1 临床指标 应观察接种动物的精神、采食、饮水、呼吸、被毛、粪便、行动等。对需要观察特殊临床指标的制品，应根据制品特点明确相应的临床观察指标。

6.2 局部反应指标 应观察接种部位制品是否吸收良好、有无眼观病变，如红肿、溃疡、结节、肉芽肿等。必要时，可取样进行组织病理学观察。如果制品接种后允许出现一定的局部反应，如红肿、溃疡和结节等，则应明确其持续或消退的时间、严重程度及大小限度等。

6.3 体温指标 可根据制品特性规定观察期、测温频次和体温变化范围。原则上，接种前应至少观察3日，每日应在固定时段测温至少1次，以接种前所测体温的平均值作为基础体温（如上、下午各测温1次，则上、下午分别计算基础体温）。接种制品后，每日应在相同时段测温应不少于1次，且连续测定不少于5日。如制品规定接种后当日必须测温，则应在接种4小时后进行。如果接种制品后允许出现体温反应，则应明确体温变化允许的范围和温次。

6.4 生产性能指标 可根据制品特性规定接种组与对照组生产性能（增重、产蛋量、产奶量或产仔数等）的比较，明确允许出现的差异范围。

6.5 剖检指标 如动物出现死亡或临床指标异常或非典型症状，应进行剖检，观察肉眼变化或组织病理学变化。如有必要，可在观察期末对所有存活动物进行剖检，以判定制品的安全性。

7 结果判定 按制品安全检验标准进行判定，应符合规定。

修订说明：

1. 该标准是在 2020 年版《中国兽药典》三部附录 3010 的基础上修订而成。

2. 依据 2024 年第 2 次会议审查意见，将接种数量、接种剂量与接种途径分段书写，重新界定动物分类（分为“一般动物”、“个体大或经济价值高的动物”和“鱼、虾”，并按照新界定的动物分类设定动物数量。按照是否含有活的菌（毒、虫）分类制品，并按照新的制品种类设定接种剂量。

3. 删除了接种前的观察规定。接种前观察天数虽不作强调，但列出了一般要求；按照是否含有活的菌（毒、虫）分类制品，并按照新的制品种类重新设定了接种后的观察期限。

4. 依据 2024 年度第 12 次会议审查意见，进一步修改动物数量，对本附录标准的修改完善应在通用标准理念下考虑：动物数量，原则上应符合通用要求，参考兽用生物制品注册相关制度要求，动物按大、中、小动物进行分类改为“安全检验动物数量一般为：小鼠不少于 10 只，豚鼠不少于 5 只，鸡不少于 10 只，其他禽类不少于 5 只，猪、羊、犬、猫、兔、貂等中小动物不少于 5 只（头），鱼不少于 15 尾，牛、马等大动物及其他特种动物不少于 2 只（头）”；“活疫苗”改为“含有活微生物制品”；“灭活疫苗”改为“灭活微生物制品”；接种剂量做文字规范性修改；接种途径中补充了多种使用途径的要求。

5. 依据 2024 年第 13 次会议审查意见，建议删除在帽子中补充增加的禽类、小鼠、豚鼠、牛、羊、猪、犬、猫、兔等具体动物安全检验的具体要求；并将“新增附录：安全检验的一般要求”有关内容合并到附录 3010 中。

6. 对部分文字编排进行规范性修改。