

3501 生产、检验用动物标准（标准草案）

1 生产用动物标准

1.1 用于兽用生物制品菌（毒、虫）种的制备、制品生产的实验动物中，兔、豚鼠、仓鼠、犬等应符合国家普通级动物标准，大鼠、小鼠应符合国家无特定病原体（SPF）级动物标准。菌（毒、虫）种的制备、活疫苗制品生产的鸡和鸡胚应符合国家无特定病原体（SPF）级动物标准。

1.2 菌（毒、虫）种的制备、制品的生产用猪、羊、牛、马和兔的病原微生物检测项目见下表，相关检测方法应使用相关病原的国家标准、行业标准等或使用已经农业农村部审批的检测试剂盒（试纸条）。

表 生产用猪、羊、牛、马、兔病原微生物检测项目

检测项目	动物种类				
	猪	羊	牛	马	兔
猪瘟病毒	△				
非洲猪瘟病毒	△				
猪细小病毒	△				
猪繁殖与呼吸综合征病毒	△				
伪狂犬病病毒	△				
口蹄疫病毒	△	△	△		
猪链球菌 2 型	△				
猪圆环病毒	△				
猪肺炎支原体	△				
山羊/绵羊痘病毒		△			
小反刍兽疫病毒		△			
蓝舌病病毒		△	△		
兔出血症病毒（I 型和 II 型）					△
沙门氏菌					△
布鲁氏菌		△	△		
梨形虫			△	△	
弓形虫					△
伊氏锥虫				△	
牛病毒性腹泻-黏膜病病毒			△		
牛疱疹病毒 1 型			△		
牛型结核分枝杆菌			△		
牛白血病病毒			△		
马传染性贫血病毒				△	
马鼻疽伯氏菌				△	
皮肤真菌		△	△		
体外寄生虫	△	△	△	△	△

1.3 所有制品生产用动物，除符合 1.1 和 1.2 各项规定外，还应无本制品的特异性病原和抗体，并符合该制品规程和质量标准规定的有关动物标准的要求。

1.4 各等级的啮齿类动物和 SPF 鸡的质量检测，按照相应级别实验动物的国家标准进行。

1.5 饲喂实验动物的配合饲料如有国家标准或行业标准应符合各自实验动物饲料国家

标准或行业标准。

1.6 实验动物生产和动物试验的环境设施应符合国家实验动物环境和设施标准。

1.7 引入动物，必要时应进行隔离观察、检验合格后，方可用于生产。治疗后的动物不得用于生产。

2 检验用动物标准

2.1 原则上，所有兽用生物制品菌（毒、虫）种检定和制品检验用动物标准如有国家无特定病原体（SPF）级动物的标准，应优先采用 SPF 级动物，其中鸡、小鼠必须使用 SPF 级动物。

2.2 所有制品的检验用动物，除符合 2.1 项规定外，还应无本制品的特异性病原和抗体，并符合该制品规程和质量标准规定的有关动物标准的要求。

2.3 检验用动物的标准和检测方法应符合制品标准规定。各等级的啮齿类动物和 SPF 鸡的质量检测，按照相应级别实验动物的国家标准进行。

2.4 饲喂实验动物的配合饲料如有国家标准或行业标准应符合各自实验动物饲料国家标准或行业标准。

2.5 实验动物生产和动物试验的环境设施应符合国家实验动物环境和设施标准。

2.6 引入动物，必要时应进行隔离观察、检验合格后，才能用于检验。治疗后的动物不得用于检验。

起草说明：

1. 本标准是在 2020 年版《中国兽药典》三部附录 3501 的基础上修订而成。

2. 本标准参考了《实验动物微生物寄生虫学等级及监测》（GB14922-2022）相关标准及要求。

3. 依据 2024 年度第 5 次会议审查意见要求，结合现有实验动物标准重新修订和编制；并将生产和检验用动物标准分开编写。

4. 与原标准相比，本标准中不再限定推荐的微生物检测方法，建议表述为采用国标、行标或批准的方法进行。从国家标准层面考虑，只要求检定微生物检测项目，不限定方法，有利于注册研发单位从自己选择或建立新方法的自由度，有助于促进研发进步。

5. 对文字进行了规范性修改。