

## 新增附录 禽安全检验（标准草案）

本要求适用于用禽进行的安全检验。除另有规定外，相关制品的安全检验应符合以下要求。

1 **动物标准** 应符合附录 3501 和制品标准要求。

2 **样品要求** 应符合凡例和附录 3010 通用要求。

3 **动物数量、接种剂量与接种途径的要求** 动物数量、接种剂量应符合附录 3010 通用要求。接种途径应与制品推荐的使用途径一致，有多种使用途径的，应采用最敏感的途径进行。

4 **接种前观察** 必要时，根据禽的级别、种类及日龄对动物进行隔离、观察。应观察禽的全身症状，包括精神、食欲、粪便等症状均正常的禽方可用于安全检验。

5 **接种后观察** 接种后观察时间应符合附录 3010 通用要求，一般不少于 14 日。必要时，还要依据制品的特性适当增加观察时间。观察包括动物的全身及局部反应，必要时进行剖检。

5.1 **全身反应** 应观察接种动物的精神、采食、饮水、呼吸、被毛、粪便、行动等。

5.2 **局部反应** 肌肉注射、皮下注射途径接种的局部反应，应符合附录 3010 通用要求。

对于下列特定途径的，还应注意观察如下症状：

滴鼻、点眼以及喷雾途径接种的，应主要观察呼吸道、眼结膜炎、鼻炎等症状。

翅膀内侧无血管处皮下刺种途径接种的，应观察局部微红肿、结痂等炎症反应程度及持续时间。

6 **结果判定** 按制品标准进行判定，应符合规定。

### 起草说明：

1. 本附录标准在参考 2020 年版《中国兽药典》附录 3010 安全检验的通用要求、美国 9CFR、欧洲药典等关于禽安全检验有关要求和理念以及我国注册批准的有关禽安全检验标准的基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。

2. 关于适用范围 适用于用禽进行制品的安全性检验。

3. 关于接种禽要求 根据已批准的禽用疫苗安全检验标准，对于禽的级别、品系、日龄，美国的相关规定不明确，仅要求检验用禽健康易感；欧洲要求鸡为 SPF 级、其他禽类没有规定，仅规定接种的动物没有免疫相应的疫苗，对于禽的品系的相关规定不明确，对禽的日龄为不高于推荐使用的最小日龄；2020 年版《中国兽药典》三部附录 3501 对于生产、检验用鸡要求为 SPF 级别，其他禽类没有规定，体重、日龄等缺少明确要求。根据已批准的禽用疫苗安全检验标准，建议使用日龄不高于推荐使用最小日龄。

4. 关于接种途径 美国 9CFR 与欧洲药典中明确采用生物制品标签中推荐的接种途径，中国部颁质量标准中几乎全部采用了皮下注射或肌肉注射，同样为生物制品标签中推荐的接种途径。因此，将标准的接种途径统一规定为：一般按照制品推荐的使用方法进行接种，未明确规定的采用肌肉接种或皮下接种等。

5. 关于接种剂量 美国 9CFR 中仅提到活疫苗接种剂量为 10 羽份，灭活疫苗的效力检验的攻毒前部分即为安检；欧洲药典中收录的禽用活疫苗安全检验时接种剂量为 10 羽份，灭活疫苗接种剂量为 2 羽份；我国部颁质量标准中禽安全检验接种剂量，灭活疫苗大多为毫升数，活疫苗一般为 10 羽份。根据附录 3010 通用规定的规定，将接种剂量统一为活疫苗应

不少于 10 羽份；灭活疫苗或亚单位疫苗等应不少于 2 羽份。

6. 关于接种前后观察时间 接种前观察，根据已经公示的附录 3010 通用要求：一般情况下，接种前观察，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。本附录标准也是同样不少于 1 日。接种后的观察时间，美国 9CFR 规定灭活疫苗为 14 日，活疫苗为 21 日，欧洲药典相关方法规定时间为 14 日，根据部颁质量标准中禽安全检验观察时间统计结果为不少于 7 日，其中 14 日为主要观察时间。

7. 关于结果判定 美国 9CFR、欧洲药典以及中国部颁质量标准中的结果判定，基本均为接种禽应不出现由注射疫苗引起的局部或全身不良反应。为统一按照格式体例规定为：按制品标准进行判定，应符合规定。

国家兽药