

新增附录 羊安全检验（标准草案）

本要求适用于用羊进行的安全检验。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和制品标准的要求。

2 样品要求 除另有规定外，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 除另有规定外，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 根据动物来源、品种及日龄制定合理的观察期，一般观察期限应不少于3日。观察期间应对动物进行隔离、检疫，并观察其精神食欲、体温状况等。符合要求后方可用于安全检验。

5 接种后观察 接种后观察时间和观察指标应符合附录 3010 通用要求。应根据制品特性选择适宜的临床指标进行观察，并详细记录动物的全身及局部反应。

5.1 全身反应 一般应观察接种羊的精神、采食、饮水、呼吸、被毛、粪便、行动等。根据制品特性应明确生长性能、生产性能等观察指标，如怀孕羊应观察是否出现死胎、流产等。

5.2 局部反应 根据制品的接种途径设置重点观察指标。对于局部出现不良反应的，可取样进行组织病理学检查。如果制品接种后允许出现局部反应，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。

5.2.1 肌肉接种 重点观察接种部位是否出现红肿、结节、肌肉坏死和按压性疼痛等。

5.2.2 皮下、皮内接种 重点观察接种部位是否出现红肿、溃疡、结节、瘙痒和按压性疼痛等。

5.2.3 粘膜划痕 重点观察接种部位是否出现红肿、溃疡、水疱、脓疱等。

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 通用要求和 2017 年版《兽药质量标准》中涉及用羊进行安全性检验的 11 个产品标准基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。

2. 关于观察期限 规定了实验动物接种前的观察期限。

3. 关于动物数量 汇总了 11 个产品的最低数量，应符合附录 3010 的通用要求。

4. 关于接种途径 一般按照制品推荐的使用方法进行接种。

5. 关于接种前观察 明确要求设置观察期，对动物进行隔离、检疫。

6. 关于接种后观察 更加细化了羊安全检验的观察指标。