

新增附录 牛安全检验（标准草案）

本要求适用于用牛进行的安全检验。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 一般应观察接种牛的精神、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，如怀孕牛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 舌背面接种 重点观察接种部位制品的吸收程度，是否出现红肿、水泡、溃疡、结节等。

5.2.4 喷鼻接种 重点观察接种部位是否出现黏膜炎，试验牛是否出现明显的呼吸道症状，如喘气、咳嗽、甩头等。

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》三部中相关安全检验要求、附录 3010 通用要求以及我国已批准注册的用牛进行安全检验质量标准基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。

2. 关于接种后观察 细化了不同接种途径应重点观察的局部反应。

3. 本附录标准大体保持与其他安全检验标准格式体例一致。