

新增附录 猪安全检验（标准草案）

本要求适用于用猪进行的安全性检验。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** 根据动物来源、品种及日龄必要时进行隔离、检疫和观察，一般观察期限应不少于 3 日。在接种前的观察期限内，应观察猪的全身反应，并根据猪用制品的特性，选择精神、食欲、体温（14 日龄以下可不测温）均正常的猪方可用于安全检验。

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。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、体温、饮水、呼吸、被毛、粪便、行动等。体温指标除另有规定外，按附录 3010 通用要求进行。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稽留温次。

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，还应观察以下指标：

滴鼻接种 观察试验猪是否出现明显呼吸症状，如喘气、咳嗽、甩头等。

胸腔接种 观察试验猪是否出现咳嗽、呼吸困难、俯卧、呕吐、震颤和死亡等。

饮水、口服接种 观察试验猪是否出现呕吐、腹泻、抽搐、卧地不起以及其它过敏症状等。

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、农业部或农业农村部公告以及 2017 年版《兽药质量标准》中涉及用猪进行安全检验标准基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。

2. 《猪病学》（第十一版）提到不同日龄猪的体温不同，考虑到猪产地、品种、大小等不同均会引起体温差异，因此未对安全检验前猪的体温数值进行明确规定；考虑到小日龄猪不便测温等特殊情况，暂规定 14 日龄以下可不测温。

3. 参考了临床中不同接种途径可能引起的副反应，对特殊途径接种后观察进行了详细规定。针对不同接种途径，分别列出观察的一般要求。