

新增附录 兔安全检验（标准草案）

本方法适用于用兔进行的安全检验。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** 作为靶动物，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。作为非靶动物，接种剂量不低于 1/2 个靶动物推荐使用剂量。
- 4 **接种前观察** 应根据动物来源、品种和日龄制定合理的观察期限。接种前试验兔的观察期限应不少于 3 日，在接种前观察期限内，应观察试验兔的全身症状，根据制品特性按照质量标准要求选择进行体温测定，体温平稳、精神、食欲均正常的兔方可用于安全检验。
- 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。应在接种后的观察期限内，观察动物的全身及局部反应，并根据制品特性按照标准要求选择进行体温测定。
 - 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、皮下注射途径接种的，应观察接种部位制品是否吸收良好、有无眼观病变。如红肿、溃疡、结节、坏死等。
- 6 **结果判定** 按制品标准进行判定，应符合规定。

起草说明：

1. 本附录标准在参考了 2020 年版《中国兽药典》凡例和附录 3010 通用要求及我国批准 43 种需用实验兔进行安全检验的标准基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。
2. 关于接种剂量 试验兔作为靶动物可按照附录 3010 要求进行，作为非靶动物时接种剂量有增减，根据已批准注册标准，接种剂量定为不低于 1/2 个靶动物推荐使用剂量。
3. 关于接种前观察 部分兔用疫苗对兔体温有要求(38.8~40℃)，并需要测定基础体温，因此本附录标准中按照制品标准选择进行体温测定，普通级试验兔要求观察不少于 3 日。
4. 关于接种后观察 在临床观察指标沿用附录 3010 通用要求，局部反应指标中增加了“坏死”的眼观病变，因为梭菌类疫苗用兔检验时在观察指标中都注明“注射部位不应发生坏死”。