国家标准《实验动物 配合饲料通用要求》编制说明

一、任务来源,起草单位,协作单位,主要起草人

任务来源

根据国家标准化管理委员会下达的《储粮化学药剂管理与使用规范》(国标发【2019】23号)等17项强制国家标准制修订计划要求,全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC281)负责制定该项国家标准:《实验动物 配合饲料通用要求》,计划编号20191337-Q-469。

起草单位

事科学院军事医学研究院实验动物中心、北京华阜康生物科技股份有限公司、中国人民解放军陆军军医大学、山东省实验动物中心、北京科澳协力饲料有限公司、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国科学院生物物理研究所、四川省医学科学院四川省人民医院实验动物研究所、中国水产科学研究院黑龙江水产研究所

主要起草人

刘源 刘云波 尚世臣 陈丙波 王可洲 史良 李军延 马兰芝 张涛 史想 李军晖 刘帅 张圆圆

二、修订标准的必要性和意义

实验动物被称为"活的试剂"。要求遗传背景清楚,微生物控制、

环境、营养等必须符合规定的要求。所以,实验动物质量控制非常重要,是国家中长期科技发展规划实施的支撑条件,需要制定系列强制性标准加以规范。

实验动物管理条例(国家科委2号令)第八条规定:"从事实验动物饲育工作的单位,必须根据遗传学、微生物学、营养学和饲育环境方面的标准,定期对实验动物进行质量监测。各项作业过程和监测数据应有完整、准确的记录,并建立统计报告制度。"其中实验动物配合饲料营养质量控制是实验动物质量监测的重要组成部分。

实验动物国家标准《实验动物 配合饲料》相关系列标准分别发布于2001年和2010年。

目前,实验动物国家标准《实验动物 配合饲料》相关标准实施情况总体较好,在保障实验动物饲料质量方面发挥了重要作用。

如:1、该标准是有关部门颁发饲料生产许可证的依据之一。

- 2、国内正规饲料厂家均按此标准控制饲料质量。
- 3、实验动物饲料使用机构通过索要饲料检测报告,并与国标对 比来要求供应商提供符合国家标准的饲料。

但 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001 颁布至今已有 17 年, GB 14924.3-2010 整合修订后也超 7 年。标准中部分内容已无法满足目前科学研究对高品质实验动物和实验动物饲料的要求。如该系列标准存在某些养分水平不科学,需调整;分标准间部分内容不能互相衔接;标准中的一些规定及要求需调整和更新;特别是随着生物医学研究 (特别是临床前药物安全评价) 对实验动物质量要求的不断提高,原

标准限定的霉菌毒素及化学污染物种类已远不能满足实验要求,如危害动物健康,干扰实验结果,因此需要增补。

此次修订将:

- 1、整合 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010。
- 2、GB 14924.3-2010 已于 2010 年修订并改为条文强制,强制内容包括7项常规养分和2个必需氨基酸,是保证饲料质量的最基本要求,也提高了标准的可操作性,作为标准正文;非强制性内容作为资料性附录,同时调整部分养分限量水平。
- 3、GB 14924.1-2001 所列项目对控制实验动物饲料质量是必须的, 否则会影响动物质量并进一步影响实验结果;但该标准没有参与 2010 年的修订,部分内容落后且不能与 GB 14924.3-2010 衔接,需要修订。
- 4、对 GB14924.2-2001 《实验动物 配合饲料卫生标准》 中的化学污染物指标进行修订,考虑到目前我国饲料原料在种植和贮存过程中被霉菌毒素、农药残留及工业废弃物污染的情况,需增减污染物指标和限量标准。
 - 5、调整和更新标准中的一些规定及要求。

与原标准比较,修订后的标准内容将更全面、更科学、更具备可操作性。

三、主要工作过程

- 1、2019.5.8 国标修订启动会(江苏泰州)。
- 2、2019.5.21 向全国实验动物标准化技术委员会专家汇报标准修订启动情况(北京)。

- 3、2019.5-2019.8 修订组成员按分工进行各部分的修订工作。
- 4、2019.8 汇总各部分修订内容。
- 5、2019.9-2020.1 编写标准工作组讨论稿。
- 5、2019.10.11 向专家汇报标准修订进展(医科院动物所)。
- 6、2020.2.12 向修订组成员提交工作组讨论稿,征求组内意见。
- 7、2020.2.20-3.6 修改工作组讨论稿。
- 8、2020.3.9 向修订组成员提交征求意见稿,征求组内意见。
- 9、2020.3.10-3.19 修改征求意见稿。
- 10、2020.3.23 向全国实验动物标准化技术委员会提交征求意见稿。

四、制定标准的原则和依据,与现行法律、法规、标准的关系

本标准编制遵循科学性、规范性、合理性和可操作性的原则。

本部分内容与现行的国家各项有关法律法规、国家标准、行业标准、地方标准不构成冲突。

本标准以国务院批准的 1988 年国家科委 2 号令公布的《实验动物管理条例》和 1997 年国家科学技术委员会和国家技术监督局联合颁布的《实验动物质量管理办法》为依据,同时参考国内外相关标准、实验动物饲料公开配方和 Lab diet 等饲料生产企业饲料产品养分标识数据及文献资料等编制而成。

本部分的编写在格式上采用《GB/T1.1--2000 标准化工作导则第一部分:标准的结构和编写规则》的规定。

五、主要条款的说明,主要技术指标、参数、实验验证的论述

本标准与原标准相比,除编辑性修改外,主要技术内容差异和修 改依据如下:

- ——标准名称改为"实验动物 配合饲料通用要求"。
- ——本标准是将 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010内容整合形成的标准。

全国实验动物标准化技术委员会组织实验动物相关领域专家 20 人对该实验动物国家标准进行了复审。专家讨论后认为,该标准内容技术处于国际一般水平。营养是保障实验动物生物学特性均一性的主要措施,该标准在实验动物饲料营养控制方面发挥了重要作用。应该继续强制执行。这三项标准在 1994 年版中是一项标准《实验动物 全价营养饲料》。建议三项整合成一项,名称暂定为《实验动物 配合饲料通用要求》。

——删除"不包括模型动物特殊要求的饲料"(见第1章)

避免某些商家打着模型动物饲料的幌子在常规饲料中添加抗 生素、驱虫剂、防腐剂、色素、促生长剂以及激素等标准中明确 不允许添加的药物及添加剂、以逃避本标准的约束。

——增加了实验动物、实验动物配合饲料的定义,取消了配合饲料定义(见第3章)。

对标准中出现的术语进行定义。

——"营养指标以 88%干物质为基础"取代"营养指标以 90%干物质为基础"(见 4. 2)。

原标准是营养指标以90%干物质为基础、卫生指标以88%干

物质为基础。本次修订将营养指标、卫生指标统一,均以88%干物质为基础。也符合饲料行业的常规表示方式。

调整干物质基础,养分指标会有变化,但考虑到干物质仅有 2%的变化,养分指标的改变微小,标准给出的又是最低或最高推 荐量,因此修订时没有依据干物质基础调整而调整养分指标。

一一 "生产实验动物饲料所用原料和添加剂应符合《饲料原料目录》和《饲料添加剂品种目录》,并依据农业部公告进行增补",替代 GB14924.1 中的 5.1 和 5.2 的内容(见 5.1)。

原标准中的饲料原料和饲料添加剂均包括在《饲料原料目录》和《饲料添加剂品种目录》中;实验动物使用的饲料原料和饲料添加剂品种必须已在收录的两个目录中;农业部会不定期发布公告增补目录,需实时跟进。

——修订了原标准中部分营养成分含量:水分和其他挥发性物质 含量上调至不高于12%;扩大了兔维持料粗纤维限量范围;提 高了犬、猴钙磷比上限;修改了配合饲料赖氨酸最低限量;增 加了配合饲料蛋氨酸最低限量(见 6.1)。

参照国外实验动物饲料和国内畜禽饲料水分限量做出修改。

参照 NIH 公开配方和国外饲料生产企业饲料产品养分标识数据修改了兔维持料粗纤维限量范围和犬、猴钙磷比上限。

原标准赖氨酸最低限量与蛋白质水平不符;没有蛋氨酸最低 限量(只有含硫氨基酸最低限量),因此参照国外饲料生产企业 饲料产品养分标识数据修改和限定。 ——修改了常规养分和氨基酸的计量单位,以百分含量(%)表示(见表 1)。

GB10648 中规定常规养分和氨基酸计量单位是百分含量 (%),各指标检测标准中要求检测结果的计量单位也是百分含量 (%),故将原标准的 mg/kg 改为百分含量 (%)。

—修改了配合饲料中六六六和滴滴涕的限量水平,并明确了六六 (HCH) 限量值以α- HCH、β- HCH、γ- HCH 之和计;;
滴滴涕 (DDT) 限量值以 *p*, *p*′-DDE 、 *o*, *p*′-DDT、 *p*, *p*′
-DDD、*p*, *p*′-DDT 之和计(见 7.1)。

饲料卫生标准 (GB13078) 于 2017 年进行了修订,其中滴滴 涕的最大限量降至 0.05mg/kg,且资料表明,在对实验动物配合 饲料污染物的长期多次检测分析中,实验动物配合饲料滴滴涕的 含量均低于 0.05mg/kg 的要求,可达到修改后的标准。因此参照 饲料卫生标准将滴滴涕的最大限量由 0.2mg/kg 降低至 0.05mg/kg。

饲料卫生标准 (GB13078) 在 2017 年进行修订时,将六六六的最大限量降至 0.2mg/kg; 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 (GB2763) 于 2016 年进行了修订,其中六六六的最大限量由 0.3mg/kg 降至 0.05mg/kg,考虑到同食品相比,配合饲料是由多原料构成,与畜禽饲料更接近,因此参照 GB13078,将实验动物配合饲料六六六的最大限量由 0.3mg/kg 降至 0.2mg/kg。

括铬,多氯联苯,六氯苯,赭曲霉毒素 A,玉米赤霉烯酮,脱氧雪腐镰刀菌烯醇(呕吐毒素)和伏马毒素(见 7.1)。

格是污染性有毒有害金属元素,环境中的铬在自然界的迁移十分 活跃, 散布在大气、水体和土壤中的铬以离子状态随水循环,农作物 从被污染的水和土壤中吸收富集铬。调查发现我国饲料原料生产地 区的水源或土壤都存在不同程度的铬元素污染。实验动物配合饲料 所用的各类原料 (玉米、面粉、豆粕、麸皮、鱼粉、矿物质原料) 都易受铬污染。2012年,农业部对全国 30 个省市进行饲料安全质量 检测发现,超过70%企业的饲料和饲料原料中铬元素含量超标。有检 测发现,129份饲料原料(包括玉米、小麦、麦麸、米糠、玉米蛋白 粉、玉米胚芽粕、豆粕等)中 Cr 平均含量为 3.36mg/kg, 其中小麦中 Cr 的超标样品平均值为 4.92 mg/ kg, 麦麸中 Cr 的超标样品平均值为 13.96 mg/kg, 最高值样品 56mg/kg, Cr 的含量在部分饲料原料中严 重超标。有调查发现,饲料原料(玉米、豆粕、麸皮、花生粕、玉 米蛋白粉等)中铬元素检出率均为100.00%。也有检测结果显示,石 粉中铬含量均值为 2.94 mg/kg, 最高值为 10.36 mg/kg, 磷酸氢钙中 铬含量均值为 11.50 mg/kg, 最高值为 20.53 mg/kg。以上研究数据说 明各类饲料原料中铬元素的污染非常普遍且污染程度严重。铬可引 起肾脏组织病理的改变及对肾脏功能及肾脏中酶和蛋白的影响;还 能造成雄性小鼠精液质量下降,精子畸形率显著增加,顶体完整率 显著下降, 精子活力显著降低; 雌性小鼠卵母细胞质量下降、数量 减少和异常率显著升高;还可使小鼠胚胎质量显著下降,产仔率降

低。水溶性六价铬已被列为对人体危害最大的 8 种化学物质之一, 是国际公认的 8 种致癌性金属化合物之一。因各类饲料原料中铬的 污染普遍存在且对实验动物危害严重,因此参照饲料卫生标准 (GB13078-2017) 在本次修订中增加了配合饲料铬的限量指标。

多氣联苯 (PCB) 的污染主要来源于大量使用PCB的工厂,如用PCB作绝缘油的电机工厂,大量使用PCB作热载体和润滑油的化学工厂,造纸厂特别是再生纸厂。船舶的耐腐蚀涂料中含有PCB,被海水溶出也是相当大的污染源。这些污染源的 PCB以废油、渣浆、涂料剥皮等形式进入水系,沉积于水底,然后缓慢地向水中迁移,污染生态系统。PCB污染大气、水、土壤后,通过食物链的传递,富集于生物体内。

PCB属于致癌物质,极难溶于水而易溶于脂肪和有机溶剂,并且极难分解,因而能够在生物体脂肪中大量富集,造成脑部、皮肤及内脏的疾病,并影响神经、生殖及免疫系统。动物长期小剂量接触药物可产生慢性毒作用,中毒症状表现为眼眶周围水肿、脱毛、痤疮样皮肤损害等。中毒动物的病理变化为肝细胞肿大,中央小叶区出现小脂肪滴和光面内质网明显增生等。严重中毒的动物可见腹泻、血泪、共济失调、进行性脱水、中枢神经系统抑制等病症,甚至死亡。

六氯苯 (HCB) 是一种易挥发白色结晶体,曾作为杀菌剂广泛使用。目前环境中CHB的主要来源是农业生产的残留和化工生产副产物,作为一种持续性有机污染物,具有高残留、易富集、生物半减期长的特点,因而其健康危害受到了广泛的重视。HCB的毒性一般表现

在以下两方面:其一,是其具有低或较低的急性毒性作用,其二,是其具有慢性或亚慢性毒性作用。

国内早已将多氯联苯和六氯苯纳入畜禽饲料卫生国家标准;国外饲料生产企业在用于临床前药物安全性评价的饲料中也明确规定了多氯联苯和六氯苯的最高限量。考虑到多氯联苯和六氯苯高残留、易富集及对实验动物的危害作用,因此参照饲料卫生标准(GB13078-2017)在本次修订中增加了配合饲料多氯联苯和六氯苯的限量指标。

赭曲霉毒素A: 赭曲霉毒素包括7种结构类似的化合物,其中赭曲霉毒素A毒性最大,在霉变谷物、饲料中最常见。赭曲霉毒素是继黄曲霉毒素后又一个引起世界广泛关注的霉菌毒素。有很高的化学稳定性和热稳定性。赭曲霉毒素A是由多种生长在粮食(小麦、玉米、大麦、燕麦、黑麦、大米类等)、花生、蔬菜(豆类)等农作物上的曲霉和青霉产生的真菌毒素。

赭曲霉毒素A可损害人和动物的肾脏及肝脏,有致崎、免疫抑制和致癌作用,国际癌症研究机构(IARC)将其定为2B类致癌物,欧盟国家对其在食品中的限量标准极严,如:在谷物中不得超过5µg/kg。

五米赤霉烯酮是玉米赤霉菌的代谢产物,主要污染玉米、小麦、大米、大麦、小米和燕麦等谷物。其中玉米的阳性检出率为45%,小麦的检出率为20%。玉米赤霉烯酮的耐热性较强,110℃下处理1h才被完全破坏。玉米赤霉烯酮主要对动物繁殖机能造成影响,妊娠期的动物食用含玉米赤霉烯酮的食物可引起流产、死胎和畸胎。对雄鼠精液质量、受精能力和睾丸激素浓度有影响。在急性中毒时,对神经系统、心脏、肾脏、肝和肺都会有毒害作用。玉米赤霉烯酮还具有免疫

毒性及致癌性,能导致DNA收敛、染色体失常,从而产生遗传方面的危害。

脱氧雪腐镰刀菌烯醇(呕吐毒素)主要污染小麦、大麦、燕麦、玉米等谷类作物。呕吐毒素对人和动物均有很强的毒性,危害表现在四个方面:急性毒性—呕吐、免疫毒性、细胞毒性和生殖毒性。能引起人和动物呕吐、腹泻、皮肤刺激、拒食、神经紊乱、流产、死胎等。近年来发现与动物和人的癌症、肾病有关,同时还可以诱发辅助性细胞诱导产物—细胞因子的产生,激活巨噬细胞、细胞产生炎症前细胞因子。并对动物的心、肝、肾等实质性脏器产生损害,严重时损害造血系统造成死亡。

伏马毒素:在自然界中产生伏马毒素的真菌主要是广泛存在于各种粮食及其制品中的串珠镰刀菌,其产生的伏马菌素污染粮食类农产品,尤其是玉米及其加工产品。研究发现,即使在干燥温暖的环境中,串珠镰刀菌是玉米中出现最频繁的菌种之一。玉米中伏马毒素含量受许多环境因素的影响,如收获前和收获期间的温度、湿度等有关。玉米中伏马毒素含量也受贮存条件的影响,如收获的玉米在贮存期间水分在18%~23%时,最适宜串珠镰刀菌的生长和繁殖,导致玉米中伏马毒素含量的增加。

伏马毒素对人和动物健康造成危害。伏马毒素对肝脏、肾脏均具 有毒性作用,在高剂量或长期饲喂条件下,可引起啮齿类动物产生癌 症,是一种慢性癌症促进剂和诱导剂,同时还可损害动物免疫系统, 引起免疫功能下降,造成免疫抑制。

考虑到赭曲霉毒素A,玉米赤霉烯酮,脱氧雪腐镰刀菌烯醇和

伏马毒素可能对实验动物常用粮食类原料的污染(收获时的温湿度增高及储存不当等极易加重霉菌毒素污染),以及霉菌毒素过量对实验动物和动物实验结果的影响,因此本次修订参照饲料卫生标准(GB13078-2017),增加了配合饲料中赭曲霉毒素 A, 玉米赤霉烯酮,脱氧雪腐镰刀菌烯醇和伏马毒素的限量指标。

——删除了配合饲料微生物限量表,只保留沙门氏菌限量指标(见 7.1)。

原标准规定的普通配合饲料细菌和霉菌限量,在标准实施的近20年中没有发挥应有的品控作用,因此本次修订时不再规定其限量,只保留了对动物危害大的沙门氏菌限量指标。霉菌的危害作用通过增加霉菌毒素的种类和限量加以控制。而"饲料原料卫生要求应符合GB13078的规定(见5.3)"的要求也可间接控制配合饲料中细菌和霉菌的数量。

——修改了对灭菌饲料的微生物限量要求(见7.2)。

国家标准对清洁级以上实验动物有微生物控制要求,为消除来自饲料的微生物污染,需对饲料进行消毒灭菌。本次修订将原标准规定的"清洁级实验动物的配合饲料应进行高压消毒灭菌或辐照灭菌,以符合其特殊要求"修改为"饲喂清洁级以上实验动物的配合饲料应进行高压或辐照灭菌,灭菌后配合饲料微生物指标及检测方法按NY/T1448 规定执行"。此修订扩大了灭菌饲料的应用范围,并按照《饲料辐照杀菌技术规范(NY/T1448)》明确了用于不同等级实验动物饲料灭菌后微生物指标和检测方法。

一一修改和增加了部分项目的检测方法:水分测定方法改为GB/T 6435,粗蛋白质测定方法改为GB/T 6432,粗脂肪测定方法改为GB/T 6433,粗纤维测定方法改为GB/T 6434,粗灰分测定方法改为GB/T 6438,钙测定方法改为GB/T 6436,总磷测定方法改为GB/T 6437,氨基酸测定方法改为GB/T 18246,总砷测定方法改为GB/T 13079,铅测定方法改为GB/T13080,,汞测定方法改为GB/T13081,,镉测定方法改为GB/T13082,六六六和滴滴涕测定方法改为GB/T 13090,黄曲霉毒素测定方法改为NY/T 2701,沙门氏菌测定方法改为GB/T 13091。铬测定采用GB/T 13088,多氯联苯、六氯苯测定采用GB/T 34207,赭曲霉毒素A 测定采用GB/T 30957,脱氧雪腐镰刀菌烯醇(呕吐毒素)测定采用GB/T 30956,玉米赤霉烯酮测定采用NY/T 2071,伏马毒素测定采用NY/T 1970规定的方法进行。(见8.2)。

原标准推荐的常规养分检测方法是《实验动物 配合饲料常规营养的测定(GB/T14924.9-2001)》,但因为实验动物饲料市场很小,过去的近20年,鲜有具备检测资质的检测机构按此方法检测饲料。因此本次修订,将饲料常规养分及氨基酸检测方法更改为各饲料检测机构采用的检测方法(国标方法),以实现标准的可操作性原则。

本次修订用检测饲料中重金属、农残及霉菌毒素的方法取代原标准中用于食品检测的方法。

本次修订增加了铬、多氯联苯、六氯苯、赭曲霉毒素A、脱氧 雪腐镰刀菌烯醇(呕吐毒素)、玉米赤霉烯酮、T-2毒素和伏马毒素 的饲料限量,因此同时规定了检测方法。 ——修改了出厂检验的规定(见8.4.1)。

实验动物配合饲料由多种原料配合而成,按原标准的出厂检验批次定义: "出厂产品的检验以同批原料生产的产品为一批",在实际中可操作性不强。因此本次修订重新确定了出厂检验的批次定义,并明确了出厂检验和季度检验的项目,此举兼顾了可操着性和产品质量的保证。

——增加"配合饲料卫生指标应每年至少检测一次"的要求(见 8.4.1.3)。

考虑到饲料原料受产地、运输、存储以及饲料加工过程的影响, 使重金属、有机氯污染物和真菌毒素含量发生改变,为了保证配合饲料卫生质量,因此规定配合饲料卫生指标应每年至少检测一次。

- ——修改了检测结果判定值范围(见 8.5.2) 修改后的标准按 《GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误 差》执行。
- ——修改了饲料标签中关于配合饲料名称的规定,增加了产品名称应采用通用名称的要求,并规定了通用名称与商品名称的标示要求,增加了可标示饲料物理状态和加工方法的条款。(见9.2.1)。
- ——删除了标签中应标明卫生指标的要求。
- ——增加了"饲料原料名称和类别应与《饲料原料目录》及农业部公告一致;饲料添加剂名称和类别应与《饲料添加剂品种目录》及农业部公告一致"条款(见9.2.4.2)。

- ——将标签中"净重"修改为"净含量"(见 9. 2. 7)。
- ——扩展了生产日期的表示方法(见 9. 2. 8. 1)。
- ——增加了"进口产品中文标签标明的生产日期应与原产地标签 上标明的生产日期一致"条款(见 9. 2. 8. 2)。
- ——增加了"进口产品的中文标签标明的保质期应与原产地标签 上标明的保质期一致"条款(见 9. 2. 9. 2)。
- ——增加了对进口饲料产品生产企业名称和地址的标示要求(见 9.2.10.2)

参照《GB/T10648-2013 饲料标签》对以上标签涉及的内容进行修订:①包括对饲料名称标示进行了规范;②卫生指标在限量之内,无论多少都是合格产品,只要超过限量,就是不合格产品,不能销售。因此标签中无需标明卫生指标具体是多少,只需标示"产品符合实验动物饲料卫生要求"即可;③将净重修改为净含量;④目前越来越多的进口实验动物饲料进入国内市场,为了规范进口饲料产品的标示,此次修订增加了进口饲料产品生产日期、保质期、生产企业名称和地址的标示要求。

- ——删除了对成品饲料包装层数的要求。
- ——修改了对饲料包装及包装材料的要求(见 10.1 和 10.2)。

原标准制定于2001年,距今已有近20年,目前新的包装材料不断出现,只要所选包装可以达到饲料与外界隔离,防潮、防水、不易破损,包装材料无毒无害,直接接触饲料的包装材料达到食品级即可,不需要限定成品饲料包装层数。原标准引用的塑料包装标准已废止。

——增加了"辐照灭菌饲料应真空包装"的要求(见10.3)

为了保证用户在将饲料送入屏障或隔离器之前能清楚知道饲料是否还处于未被污染的可用状态。

——在饲料贮存中增加了"不同产品的垛位之间应当保持适当距离;做好鸟、虫、鼠等的防范;应建立产品仓储管理制度,填写并保存出入库记录"的条款(见11.1.1)。

参照《饲料质量安全管理规范》(农业部令2014年第1号) 编写。

一一增加了"使用单位贮存饲料要求"的条款(见 11.1.2)。

参照实验动物设施建筑技术规范 GB 50447-2008 中"辅助区应设置用于储藏动物饲料、动物垫料等物品的用房"的条款编写。

——修改了成品饲料保质期(见 11.1.3.1)。

经过AAALAC认证的动物房都要求配有温度控制在21C°以下的库房。

而科澳协力公司之前也做过相关的饲料保质期实验,当控制温度在 21C°以下条件时,普通包装饲料存放 6个月时微生物、营养成分都是合格的。

此外现在的动物实验和国际接轨的越来越多,一些客户反应饲料 保质期规定的时间太短,一个实验需换好几批饲料,建议延长保质期 减少批次变化对实验的干扰。 因此本次修订,保留了"配合饲料产品在常温下保质期三个月"的条款,增加了"有控制条件的(仓贮温度保持低于21°C)保质期六个月"的条款。

——增加了"真空包装灭菌饲料保质期十二个月"的规定(见 11.1.3.2)。

参照《饲料辐照杀菌技术规范》(NY/T1448)和 Labdiet 企业标准,将真空包装灭菌饲料保质期定为十二个月。

——增加了"应在产品装车前对运输车辆的安全、卫生状况实施 检查"的要求(见 11. 2. 1)。

参照《饲料质量安全管理规范》(农业部令2014年 第1号) 编写。

——将配合饲料中必需氨基酸(不包括赖氨酸和蛋氨酸)、维生素、矿物质及微量元素推荐量和检测方法列为资料性附录(见附录 A、附录 B)。

本标准为强制性标准,如4类40余种养分全部强制,实施难度极大,可操作性差,通过对原标准实施情况的调研及标准修订后的可操作性做此修改。

——降低了豚鼠、猴配合饲料维生素 C 推荐量(见附录 A. 2)。

原标准豚鼠、猴配合饲料维生素 C 推荐量明显偏高,参照 NIH 和 Lab diet 饲料产品养分标示修改。

——修改了部分维生素及微量元素的最高限量(见附录 A. 2 和 A. 3)。

按农业部公告 第 1224 号《饲料和饲料添加剂管理条例》中《饲料添加剂安全使用规范》执行水溶性维生素及部分微量元素的最高限量。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

在本标准的实际修订过程中, 未发生重大的分歧意见。

七、采用国际标准和国外先进标准的,说明采标程度,以及与国内外 同类标准水平的对比情况

本标准是对 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010 内容整合、修订形成的标准。目前在国内是控制常用实验动物饲料质量的唯一国家标准。国外如欧、美、加拿大等国家没有国家颁布的实验动物饲料标准,只有相关组织发布的实验动物营养需要和公开配方,如 NRC 和 NIH; 或相关企业有各自的饲料质量和养分标准。本标准的制定充分考虑到了与国际接轨的理念,不仅参考国外公开配方资料和国内畜禽饲料质量控制标准,也参考国外饲料生产企业产品标示数据。

八、作为推荐性标准或者强制性标准的建议及其理由

本标准是将 GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010 内容整合形成的标准。修订前即为强制性标准。

全国实验动物标准化技术委员会组织实验动物相关领域专家 20 人对该实验动物国家标准进行了复审。专家讨论后认为,营养是保障 实验动物生物学特性均一性的主要措施,该标准在实验动物饲料质量 控制方面发挥了重要作用。应该继续强制执行。

九、强制性标准实施的风险点、风险程度、风险防控措施和预案

修订前即为强制性标准,本次修订只是对原有标准内容的整合、补充和完善,应该是更科学,更有可操作性。在实施中应该不涉及风险问题。

十、实施标准的措施(政策措施/宣贯培训/试点示范/配套资金等)

本标准的修订,是对原有标准内容的补充和完善。建议利用该标准,进一步规范实验动物饲料生产和使用行为。同时全国实验动物标准化技术委员会应安排专项资金,对标准宣讲和贯彻,让实验动物生产单位和使用单位更加深入的了解新标准,用好新标准,以保证实验动物饲料质量。

十一、其他应说明的事项

无