

ICS 65.020.30

B44

备案号: 23433-2008

DB32

江苏省地方标准

DB32/T1215-2008

实验动物笼器具 代谢笼

Laboratory Animal Cage Metabolic Cage

2008-06-20 发布

2008-08-20 实施

江苏省质量技术监督局 发布

前 言

为保证实验动物质量和动物实验结果的准确性，规范实验动物笼器具代谢笼质量，制定本标准。

本标准按 GB/T1.1-2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》和 GB/T1.2-2002《标准化工作导则 第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》编制。

本标准由江苏省科学技术厅提出。

本标准由江苏省实验动物质量检测二站、江苏省实验动物管理委员会办公室、江苏省药品检验所、江苏省实验动物协会起草。

本标准主要起草人：张玫、孟群、陆益红、宗卫峰、肖杭、周贡生、刘年双。

实验动物笼器具 代谢笼

1 范围

本标准规定了实验动物笼器具代谢笼的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以不锈钢或其它适宜材料制成的实验动物笼器具代谢笼。该类笼器具代谢笼用于有关实验动物种类的动物实验中的尿液、粪便收集。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB/T 191-2000 包装储运图示标志
- GB/T 4240-1993 不锈钢丝
- GB 14925 实验动物 环境及设施
- DB32/T 968-2006 实验动物笼器具 金属笼箱

3 结构和尺寸

3.1 结构

笼箱、饮水瓶装置、饲料装置、锥形托盘、尿液和粪便挡板、分离器、尿液收集装置、粪便收集装置组成。

3.2 尺寸

根据实验动物的种类、用户要求确定金属笼箱尺寸。笼箱的尺寸应保证实验动物所需的饲养面积与空间。不同种类动物所需的饲养面积和空间应符合 GB14925。

4 要求

4.1 笼箱

4.1.1 采用不锈钢材料或其它适宜材料，不锈钢材料应符合 GB/T 4240 规定，其它适宜材料应符合相关标准规定。

4.1.2 笼箱的不锈钢丝、不锈钢管框直径、间距应符合 DB32/T968—2006。

4.1.3 焊点应能承受 20N 的静态拉力 20s, 不断裂、不脱焊。

4.1.4 笼门牢固，开启灵活，应能防止动物逃逸。

4.2 饮水瓶装置

4.2.1 应符合 DB32/T971—2006 标准的要求。

4.2.2 放置位置应不得使水泄漏到笼箱内。

4.3 饲料盒装置

4.3.1 应由不锈钢或其它适宜材料制成，表面应光滑、无毛刺。

4.3.2 放置位置应不得使饲料泄漏到笼箱内。

4.4 锥形托盘

4.4.1 应由不锈钢或其它适宜材料制成，表面应光滑、无毛刺。

4.4.2 锥形托盘坡度 $\geq 40^\circ$ 。

4.5 尿液和粪便挡板

应由不锈钢材料或其它适宜材料制成，表面应光滑、无毛刺。

4.6 分离器

4.6.1 应由不锈钢材料或其它适宜材料制成，表面应光滑、无毛刺。

4.6.2 尿液、粪便应能从分离器内分别流出。

4.7 尿液收集装置

应采用耐腐蚀、对实验无干扰材料制成的容器。

4.8 粪便收集装置

应采用耐腐蚀、对实验无干扰材料制成的容器。

5 试验方法

5.1 外观

手触，目测。

5.2 金属笼箱外形偏差、钢丝间隔、笼底栅格间距、锥形托盘坡度

用钢尺、卷尺等测量。

5.3 耐腐蚀

分别在 pH 值 2、pH 值 10 的溶液中浸泡 24h，应无腐蚀。

5.4 金属笼箱焊点拉力

在焊点处施加 20N 静态拉力 20s，观察有无断裂、脱焊现象。

5.5 分离试验

5.5.1 取类似实验用动物粪便大小细颗粒状或适宜物体 10g（大、小鼠），其它种类动物的量适当增加，沿尿液和粪便挡板缓慢倒入，均应流入粪便收集装置内，不应流入尿液收集装置内。

5.5.2 配制 pH 值 7 左右的水溶液 20ml（大、小鼠），其它种类动物的量适当增加，沿尿液和粪便挡板缓慢倒入，量取尿液装置内液体，应不少于原体积的 80%，水溶液不应流入粪便收集装置。

6 检验规则

6.1 应对产品逐项进行检验，检验合格并附合格证方可出厂。

6.2 组批

以每一个生产单元为一批，每批随机抽取 1% 代谢笼供试验用，应不少于 2 个。

6.3 判定规则

产品经检验，如有不合格项，允许在同批产品中加倍抽样、并对不合格项进行复检，复检结果仍不合格，则该批产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

外包箱上应注明：

- a) 注册商标、产品名称、型号、数量、标准编号。
- b) 制造厂名称、地址、生产日期、批号。
- c) 体积（长×宽×高）。
- d) 毛重、净重。
- e) 符合 GB/T191 规定的图示标志。

7.2 包装

采用瓦楞纸箱包装。

7.3 运输、贮存

贮运时应通风、干燥，避免腐蚀性气体污染和剧烈碰撞。

江苏省实验动物笼器具 代谢笼地方标准编制说明

刘年双¹ 张玫¹ 孟群¹ 陆益红² 宗卫峰² 肖杭³ 周贡生⁴

(江苏省实验动物质量检测二站¹江苏省药品检验所²江苏省实验动物协会³江苏省实验动物管理办公室⁴)

药物代谢动力学实验主要研究药物在动物体内动态变化的规律及特点,为临床用药提供合理剂量,在进行动物体内药物代谢试验时,均需应用实验动物笼器具 代谢笼。代谢笼质量将会直接影响动物实验的准确性,该产品国家未颁布相关标准,江苏省是该产品生产大省,约占国内药物代谢动力学研究领域试验80%以上,因该产品至今无标准,药物代谢动力学研究领域反映强烈,迫切要求相关标准尽快制定。按江苏省质量技术监督局苏质技监标发[2007]202号“关于下达2007年度江苏省工业地方标准制定项目计划的通知”,在江苏省科技厅领导下,江苏省实验动物质量检测二站、江苏省药品检验所、江苏省实验动物管理办公室、江苏省实验动物协会等单位编制实验动物笼器具 代谢笼地方标准,该地方标准已在苏州冯氏实验动物设施设备厂、苏州苏杭实验动物设施设备厂、苏州艾可林实验动物设施设备厂、苏州枫桥实验动物笼器厂等单位进行了产品检测与验证,反映标准中技术要求内容有较好的适用性和可操作性,适用江苏省实验动物笼器具 代谢笼生产和检测单位应用,现将编制内容说明如下:

1. 范围说明:规定了实验动物笼器具 代谢笼试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存,适用于实验动物种类中的动物实验的尿液、粪便收集。

2. 引用标准说明:根据产品生产实际工作需要分别是:

GB/T191—2000	包装储运图示标志
GB/T4240—1993	不锈钢丝
GB14925—2001	实验动物环境及设施
DB32/T968—2006	实验动物笼器具 金属笼箱
DB32/T971—2001	实验动物笼器具 饮水瓶

3. 结构和尺寸说明

结构应以动物实验要求由笼箱、饮水瓶装置、食料装置、锥形托盘、尿液粪便挡板、分离器、尿液收集装置、粪便收集装置等组成。

尺寸应以动物实验的种类,用户要求确定笼箱尺寸,并符合 DB32/T968—2006 实验动物笼器具 金属笼箱。

4. 要求说明

4. 1 动物实验用笼箱应符合 DB32/T968—2006 实验动物笼器具 金属笼箱。
4. 2 动物实验水瓶装置：应符合 DB32/T971—2006 标准要求，放置的位置应不得使水泄漏到笼箱内。
4. 3 动物实验食料装置：采用不锈钢材料制作，无毛刺、无反光，放置的位置应使饲料不得泄漏到笼箱内。
4. 4 锥形托盘：采用不锈钢材料或其它适宜材料制作，无毛刺、无反光，托盘坡度 $\geq 40^\circ$ 。
4. 5 尿液、粪便挡板：采用不锈钢材料或其它适宜材料制作，无毛刺、无反光。
4. 6 分离器：采用不锈钢材料或其它适宜材料制作，无毛刺、无反光尿液、粪便应能从分离器内分别流出。
4. 7 尿液收集装置：采用塑料瓶或玻璃瓶。
4. 8 粪便收集装置：采用塑料瓶或玻璃瓶。

5. 试验方法说明

5. 1 外观：金属笼箱外形偏差、钢丝间隔、笼底栅格间距、焊点拉力按 DB32/ T968—2006 实验动物笼器具 金属笼箱规定进行。

5. 2 分离试验说明

本试验目的：观察实验动物笼器具 代谢笼是否能使动物实验中尿液、粪便收集过程中达到完全分离状态。

5. 2. 1 取类似实验用动物种类粪便大小细颗粒状（或适宜）的物体 10g，沿尿液粪便挡板缓慢倒入，均应全流入粪便收集装置内，尿液收集装置内不得流入。

5. 2. 2 配制弱碱性的水溶液 20ml，以模拟动物尿液 PH 值，沿尿液粪便挡板缓缓倒入，量取尿液装置内液体，应不少于原体积的 80%，并且粪便收集装置内不得流入水溶液。

以上数据是根据几家实验动物笼器具厂的不同形状代谢笼产品的实验与验证而确定。

6. 检验规则、标志、包装、运输、贮存说明

按 DB32/T968—2006 实验动物笼器具 金属笼箱规定。