

ICS 65.020.30

B44

备案号：19830-2007

DB32

江苏省地方标准

DB32/T971-2006

实验动物笼器具 饮水瓶

Laboratory Animal Cage Water Bottle

2006-12-01 发布

2007-02-01 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饮水瓶质量，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。

本标准附录 A 为规范性附录。

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

本标准主要起草人：张玫、孟群、肖杭、孙兴莲、刘年双。

实验动物笼器具 饮水瓶

1 范围

本标准规定了实验动物笼器具饮水瓶的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于以无毒塑料树脂为材料制成的实验动物笼器具饮水瓶（以下简称饮水瓶）质量控制。该类笼器具饮水瓶用于实验动物饲养的繁殖、群养。

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 14925-2001 实验动物 环境及设施

3 结构和规格

3.1 结构

饮水瓶由瓶体、瓶塞、饮水管组成。

3.2 规格

饮水瓶容量规格为：200ml、250ml、300ml、400ml、500ml。

4 要求

4.1 瓶体

4.1.1 外观

瓶体表面光洁、平整、色泽均匀，不得有花斑，无凹陷、无裂痕。

4.1.2 应能耐酸、碱，耐高温耐压，灭菌 50 次后不变形。

4.1.3 应能耐受冲击，在 1m 高度自由落下不破损。

4.1.4 应无异常毒性。

4.2 瓶塞

4.2.1 材料应用无毒橡胶。

4.2.2 瓶塞面应用铝皮或不锈钢皮包裹。

4.2.3 瓶口与瓶塞应匹配，密封不漏。

4.3 饮水管

4.3.1 用不锈钢材料制作，长度不短于6cm。

4.3.2 饮水管前端出水口孔应光滑圆整，孔径 Φ （2~3）mm。

2 试验方法

5.1 外观

手触，目测。

5.2 尺寸

用钢尺、卷尺、卡尺测量。

5.3 耐冲击

将瓶体端平，自1m高度自由跌落到水泥地面上，观察是否破损。

5.4 耐温耐压

用蒸气消毒灭菌锅121℃灭菌30min，观察结果。

5.5 耐酸碱

分别在pH2、pH10的溶液中浸泡24h，观察结果。

5.6 密封性

饮水瓶按实际规格装入净水后，倒置，当达到平衡后无水珠自由落下。

5.7 异常毒性

按附录A规定进行。

6 检验规则

6.1 应对产品逐项检验，检验合格并附有合格证方可出厂。

6.2 组批

以每一个生产单元为一批，每批随机抽取1%饮水瓶供试验用，最少不少于5个。

6.3 判定规则

检查结果如有不合格项目，允许在同批产品中加倍抽样复验，对不合格进行复验，复检结果仍不合格，则该批产品不合格品。

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

瓶体用瓦楞纸箱包装，外用打包带捆紧。瓶塞用瓦楞纸箱或蛇皮袋包装。

7.3 贮运时应通风、干燥、无腐蚀性气体。

附 录 A
(规范性附录)
异常毒性

A.1 定义

本法将一定剂量的供试液由静脉注入小鼠体内，在规定时间内观察小鼠有无毒性反应和死亡情况，以决定供试品是否符合规定的一种方法。

A.2 主要设备及试剂

压力蒸汽灭菌器、动物天平、0.9%氯化钠注射液。

A.3 试验前准备

A.3.1 器具灭菌

与供试液接触的所有器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃ 30min。

A.3.2 试验动物准备

A.3.2.1 动物试验所使用的动物及其管理应按国务院有关行政主管部门颁布的规定执行。

A.3.2.2 试验用小鼠应来自具有实验动物生产许可证的单位，并饲养在与动物质量相符合的实验环境条件下同品种、雌性无孕，体重(17-23)g，已做过本试验的小鼠不得重复使用。

A.3.2.3 将小鼠随机分为试验和对照两组，每组 5 只，复试时每组 (18~19) g 的小鼠 10 只。

A.4 试验方法

A.4.1 供试品数量

以每批聚丙烯塑料树脂制成饮水瓶 1%样品。

A.4.2 浸提介质

0.9%无菌无热原氯化钠注射液。

A.4.3 空白对照液

0.9%无菌无热原氯化钠注射液。

A.4.4 供试液制备

A.4.4.1 供试液制备应按无菌操作方法进行。

A.4.4.2 将塑料饮水瓶按实际规格装入浸提介质，密封后置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min。

A. 4. 4. 3 供试液应在制备后 24h 内使用。

A. 5 供试液注射及注射后动物反应观察指标

A. 5. 1 将小鼠放入固定器内，自尾静脉分别注入供试液和空白对照液，注射速度为 0. 1ml/s，注射剂量为 50ml/kg (1ml/20g)。

A. 5. 2 注射完毕后，观察小鼠即时反应，并于 4、24、48 和 72h 观察和记录试验组和对照组动物的一般状态，毒性表现和死亡动物数。

A. 5. 3 注射后动物反应观察指标见表 A. 1。

表 A. 1

程 度	症 状
无	未见毒性症状
轻	轻度症状但无运动减少，呼吸困难或腹部刺激症
中	腹部刺激症状，呼吸困难，运动减少，眼睑下垂，腹泻
重	衰竭、发绀、震颤，严重腹部刺激症状，眼睑下垂，呼吸困难
死亡	注射后死亡

A. 5. 4 注意事项

A. 5. 4. 1 注射完毕如发现有血或供试液外溢现象，此小鼠应弃去，另取小鼠依法操作。

A. 5. 4. 2 试验后待观察小鼠喂养方法同试验前。

A. 5. 4. 3 试验用小鼠盒内数量不宜过多，避免造成发热，出汗影响试验结果。

A. 5. 4. 4 实验室与饲养室室温控制在 (19~28) °C。

A. 5. 5 结果判定

A. 5. 5. 1 在 72h 观察期内，试验组动物的反应不大于对照组动物，则判定供试品合格。

A. 5. 5. 2 如试验组动物有 2 只以上出现中度毒性症状或死亡，则判定供试品不合格。

A. 5. 5. 3 如试验组动物有 2 只以上出现轻度毒性症状，或不超过 1 只动物出现中度毒性症状或死亡，则另取体重 (18~19) g 小鼠 10 只为一组进行复试，复试结果符合 B. 5. 5. 1 条要求，判定供试品合格。