

ICS 65.020.30

B44

备案号: 34379-2012

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB32/T 2129-2012

实验动物 垫料

Laboratory Animal Bedding

2012-05-08 发布

2012-05-08 实施

江苏省质量技术监督局 发布

前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》编制。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由江苏省实验动物标准化专业技术委员会提出。

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

本标准主要起草人：宗卫峰、张玫、孟群、陆益红、樊夏雷、孙兴莲、陆建玲、刘年双

实验动物 垫料

1 范围

本标准规定了实验动物垫料的材料、加工、要求、试验方法、检验规则、标志（标签）、包装、运输、贮存。

本标准适用于实验动物垫料。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 4789.2-2008 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
- GB/T 4789.3-2003 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定
- GB/T 4789.4-2003 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验
- GB/T 4789.15-2003 食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母计数
- GB 10648-1999 饲料标签

3 材料

3.1 木质材料

无毒、无油脂、无特殊挥发性物质的木材。

3.2 草本植物

无毒、无油脂、无异味及不含芳香物质的植物秸秆、玉米芯等。

3.3 纸片

无毒、无墨的纸片。

3.4 其他

其他材料。

4 加工

4.1 普通垫料

选用无异味、无结块、无霉变、无毒、无挥发性气味的材料，经过独立式粉碎机粉碎，细粉全部通过 18 目筛，90℃干燥杀灭虫卵。

4.2 颗粒垫料

选用无异味、无毒、无挥发性气味的材料，经过独立式粉碎机粉碎，细粉全部通过 18 目筛，加入适量活性炭混合搅拌，蒸汽导入杀灭虫卵，软化纤维，高温挤压制粒，90℃干燥杀灭虫卵。

4.3 灭菌

将垫料包装后高压消毒灭菌或辐照灭菌。

5 要求

5.1 性状

色泽均一，形态一致，无杂质、无霉变、无异味。

5.2 吸水性能

48 小时吸水量应不小于 100%。

5.3 水分

颗粒垫料应≤10%，普通垫料应≤20%。

5.4 异常毒性

无异常毒性。

5.5 微生物指标

5.5.1 普通、颗粒垫料见表 1。

表 1 普通、颗粒垫料微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，cfu/g	≤ 5×10 ³
大肠菌群，MPN/100g	≤ 30
霉菌和酵母数，cfu/g	≤ 100
沙门氏菌	不得检出

5.5.2 灭菌垫料见表 2。

灭菌垫料经高压消毒灭菌或辐照灭菌后，微生物指标见表 2。

表 2 灭菌垫料微生物指标

项 目	指 标
菌落总数，cfu/g	≤ 10
大肠菌群，MPN/100g	不得检出
霉菌和酵母数，cfu/g	不得检出
沙门氏菌	不得检出

6 试验方法

6.1 性状

目测、手触、嗅闻。

6.2 吸水性能

称取垫料 1.0kg，浸没于水中，48h 后捞出，置于尼龙网袋或其他不吸水网袋中，以网袋内不往下滴水为准，称重、计算吸水性能。

6.3 水分

按附录 A 规定进行。

6.4 异常毒性

按附录 B 规定进行。

6.5 微生物指标

6.5.1 菌落总数

按 GB/T4789.2 规定进行。

6.5.2 大肠菌群

按 GB/T4789.3 规定进行。

6.5.3 霉菌和酵母数

按 GB/T4789.15 规定进行。

6.5.4 沙门氏菌

按 GB/T4789.4 规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

垫料应经生产企业质检部门检验合格,并附合格证方可出厂。出厂检验项目为:性状、吸水性能和水分。

7.3 型式检验

7.3.1 下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品生产鉴定时;
- b) 原料、工艺改变可能影响产品质量时;
- c) 正常生产每年进行一次;
- d) 停产半年以上恢复生产时。

7.3.2 型式检验项目为:性状、吸水性能、水分、异常毒性和微生物指标。

7.4 组批和抽样

以相同原料生产的产品为一批。按 1%随机抽取,最终抽样量不小于 2kg。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

7.5 判定规则

产品经检验,如有不合格项,允许自同批产品中加倍取样进行复检,复检结果仍不合格则判该批产品或该次型式检验不合格。

8 标志(标签)、包装、运输、贮存

8.1 标志(标签)

应符合 GB10648 的规定要求。

8.2 包装

采用清洁卫生的材料包装。

8.3 运输

运输工具应清洁、卫生。运输过程应避免日晒雨淋,挤压。不得与有毒有害物品混运。

8.4 贮存

应贮存在清洁、卫生、通风干燥的库房内。不得与有毒有害物品混贮。

附 录 A
(规范性附录)
水分测定

A.1 设备

- A.1.1 分析天平：感量 1mg。
A.1.2 称量瓶：由耐腐蚀金属或玻璃制成，带盖。
A.1.3 电热鼓风干燥箱：温度可控制在 $103^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
A.1.4 干燥器：具有干燥剂。

A.2 测定

- A.2.1 将称量瓶放入 103°C 干燥箱中干燥 $30\text{min} \pm 1\text{min}$ 后取出，放在干燥器中冷却至室温。称量其质量，准确至 1mg。
A.2.2 称取两份各 5 g 试样于称量瓶中，准确至 1mg，并摊匀。
A.2.3 将装有试样的称量瓶放入 103°C 干燥箱中干燥 $4\text{h} \pm 0.1\text{h}$ 后取出，放在干燥器中冷却至室温。称量其质量，准确至 1mg。

A.3 计算

水分 X%按式(A.1)计算：

$$X\% = [W_1 - (W_3 - W_2)] / W_1 \times 100 \quad \text{..... (A. 1)}$$

式中：

W_1 —试样的质量，单位为克 (g)。

W_2 —称量瓶的质量，单位为克 (g)。

W_3 —称量瓶和干燥后试样的质量，单位为克 (g)。

A.4 结果

取两次平行测定的算术平均值作为结果，两个平行测定结果的绝对差值不大于 0.2%，超过 0.2%，重新测定。结果精确至 0.1%。

附 录 B
(规范性附录)
异常毒性

B.1 定义

将一定剂量的供试液灌胃灌入小鼠体内，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。

B.2 设备及试剂

压力蒸汽灭菌器、动物天平、0.9%氯化钠注射液。

B.3 试验前准备**B.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℃灭菌 30min。

B.3.2 试验动物准备

B.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。

B.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。

B.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。

B.4 试验方法**B.4.1 供试品数量**

取试样 1.0kg。

B.4.2 浸提介质

0.9%氯化钠注射液。

B.4.3 空白对照液

0.9%氯化钠注射液。

B.4.4 供试液制备

B.4.4.1 供试液制备应按无菌操作方法进行。

B.4.4.2 取垫料放入容器内，按每 1g 样品加入浸提介质 1ml，密封后置压力蒸汽灭菌器内 121℃灭菌 30min。

B.4.4.3 供试液应在制备后 24h 内使用。

B.5 供试液灌胃及灌胃后动物反应观察指标

B.5.1 将小鼠固定，分别灌胃供试液和空白对照液，剂量为 50ml/kg。

B.5.2 灌胃完毕后，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。

B.5.3 注射动物反应观察指标见表 B.1。

表 B.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	灌胃后死亡

B.5.4 注意事项

B.5.4.1 灌胃完毕如发现有供试液外溢现象，此小鼠应弃去，另取小鼠依法操作。

B.5.4.2 试验后待观察小鼠喂养方法同试验前。

B.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。

B.5.5 结果判定

B.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。

B.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。

B.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 小白鼠 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。

江苏省地方标准

《实验动物 垫料》

编制说明

一、任务来源

江苏省《实验动物垫料》地方标准由江苏省实验动物标准化专业技术委员会提出，江苏省实验动物质量检测二站、江苏省食品药品检验所申报，江苏省质量技术监督局苏质技监标（2011）号文“关于下达 2011 年度江苏省农业地方标准制定项目及经费指标的通知”批准立项。

二、编写本标准的目的和意义：

实验动物垫料是实验动物生长发育必不可少的重要的支撑条件，尤其啮齿类动物更不可缺少。垫料的质量好坏，直接影响实验动物健康与实验结果的准确。

我省现有 5-6 家实验动物垫料专业性生产单位，实验动物垫料目前无国家标准和行业标准，质量无法统一，质量控制直接处于真空状态，与实验动物科学研究发展极不相称。尽快编制实验动物垫料标准是生命科学研究发展一项重要紧迫的工作。

三、标准编写过程

通过对我省实验动物生产、使用单位对实验动物垫料使用来源进行了调研，不少单位反映希望尽快出台实验动物垫料规定，结合我省目前实验 垫料生产及应用单位的实际情况，江苏省实验动物质量检测二站选择了江苏省协同医药生物工程有限责任公司和苏州双狮实

验动物饲料科技有限公司进行了检测验证，结果其产品具有一定的代表性。

标准编制过程中，组织部分实验动物垫料生产、使用单位专题讨论 4 次，部分专家提出，实验动物垫料标准编制应根据江苏实验动物垫料生产和使用状况，标准的要求宜粗不宜细，应重点控制产品质量与国家规定的实验动物微生物控制和动物福利同步，确定了标准的框架、编制原则和基本内容。

2011 年 12 月课题组分别征求了部分单位和人员的意见和建议，修改形成了实验动物用垫料（讨论稿）。

四、本标准的编制引用了以下文件

GB 14922.2 实验动物 微生物学等级及监测

GB/T 14924.2-2001 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 4789.2 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3 食品卫生微生物学检验 大肠菌群测定

GB 4789.15 食品卫生微生物学检验 霉菌和酵母数测定

GB 4789.4 食品卫生微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 10648—1999 饲料标签

五、标准的主要内容

在垫料的材料、加工、要求、试验方法等方面进行了规定。

1 材料

进行了分类，规定了木质材料、草本植物、纸片、其他等材料的要求。

2 加工

结合江苏省有关实验动物垫料生产现有状况，参考发达国家的实验动物垫料样品，对垫料加工也进行了分类。

7 要求

性状：对垫料的成品进行了规定。

吸水性能：垫料主要是用来吸附水分及动物的排泄物，故对其吸水的性能进行了规定。

水份：参照 GB/T14924 实验动物配合饲料国家标准，并对两个厂家的不同类的垫料进行试验验证而定。

异常毒性：因垫料直接和动物接触，可影响实验动物质量和实验，参照塑料笼箱地方标准要求，需进行异常毒性实验。本标准中将给药方式改为灌胃。

微生物指标：因垫料直接和动物接触，可影响实验动物质量和实验，参照 GB/T 14924.2-2001《实验动物 配合饲料卫生标准》和杨旭著作《实验动物垫料质量标准控制指标的探讨》，普通垫料和灭菌垫料的微生物指标要求设定不同。

4 试验方法

参照 GB/T 14924.2-2001《实验动物 配合饲料卫生标准》和 DB32/T 967-2006《实验动物笼器具 塑料笼箱》地方标准进行了规定。

5 检验规则、标志、包装、运输、贮存：

参照 GB/T 14924.1-2010《实验动物 配合饲料》和 GB 10648—1999《饲料标签》等进行了规定。

六、标准的评估

本标准在制定时，尽可能做到国内大部分单位适用，同时还考虑到我省实验动物垫料现有水平和发展的需要，既不能盲目攀高，也不能停滞保守。所有要求的技术参数均分别由江苏省协同医药生物工程有限责任公司和苏州双狮实验动物饲料科技有限公司及我站进行验证，适宜实验动物垫料产品生产单位和使用单位使用。