

异种移植用无指定病原体（ Designated Pathogen Free, DPF ）医用供体猪 第3部分：配合饲料

Medical grade DPF donor pig for xenotransplantation

Part 3: Formula feeds

2014-10-27 发布

2014-12-26 实施

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 原料选用..... 2

5 饲料生产..... 4

6 产品要求..... 4

7 检测规则..... 5

8 卫生要求..... 5

9 标签、包装、运输和贮存..... 6

前 言

本部分按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

《异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪》分为五个部分：

- 第 1 部分：遗传质量控制；
- 第 2 部分：微生物学监测；
- 第 3 部分：配合饲料；
- 第 4 部分：病理学诊断规范；
- 第 5 部分：环境与设施。

本部分为《异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪》的第 3 部分。

本部分由湖南省科技厅实验动物管理办公室提出并归口。

本部分起草单位：中南大学湘雅三医院，湖南赛诺生物科技有限责任公司。

本部分主要起草人：王维、方热军、易受南、潘善庆、胡鹏志、郭飞、马海明。

异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪

第3部分：配合饲料

1 范围

本部分规定了异种移植用无指定病原体 (Designated Pathogen Free, DPF) 医用供体猪配合饲料的饲料原料、营养成分指标、饲料生产、卫生要求、检验规则要求以及标签、包装、贮存和运输要求。

本部分适用于异种移植用 DPF 医用供体猪配合饲料的质量控制。

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，仅所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 10648 饲料标签

GB/T 14699.1 饲料采样

GB 14924.1 实验动物配合饲料通用质量标准

GB 14924.2 实验动物配合饲料卫生标准

GB/T 14924.9 实验动物配合饲料常规营养成分的测定

GB/T 14924.10 实验动物配合饲料氨基酸的测定

GB/T 14924.11 实验动物配合饲料维生素的测定

GB/T 14924.12 实验动物配合饲料矿物质和微量元素的测定

GB/T 16764 配合饲料企业卫生规范

GB/T 18823 饲料检测结果判定的允许误差

NY/T 471 《绿色食品 畜禽饲料和饲料添加剂使用准则》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

异种移植用 DPF 医用供体猪 *medical grade DPF donor pig for xenotransplantation*

经人工饲养与培育，遗传背景明确或者来源清楚，12 月龄体重宜不超过 50kg，不携带世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 指定供体动物应排除的潜在感染或条件致病和感染性人畜共患疾病病原，必须利用生物安全屏障环境防止病原体感染，不得使用抗生素或疫苗，用于医用异种移植供体、科学研究、教学、生产和质量控制鉴定以及其他科学实验的小型猪。

3.2

维持饲料 *maintenance diet*

用于大于 6 月龄的猪维持体况及空怀母猪、种公猪的饲料。

3.3

生长、繁殖饲料 growth and reproduction diets

适用于生长、妊娠和哺乳期动物的饲料。

4 原料选用

4.1 选用原则

用于 DPF 猪配合饲料生产的原料应是通过认定的绿色食品,或来源于绿色食品标准化生产基地的产品和经绿色食品工作机构认定、按照绿色食品生产方式生产、达到绿色食品标准的自建基地生产的产品。

选用饲料原料和饲料添加剂应遵循以下原则:

饲料原料的选用应符合 GB 14924.1 要求。

饲料添加剂的选用应符合 NY/T 471 要求。

天然植物饲料添加剂应符合 GB/T 19424 的要求。

不得使用转基因饲料原料。

不得使用哺乳动物源性饲料原料。

不得使用饲料药物添加剂和激素类添加剂。

4.2 配合饲料营养成分指标

配合饲料营养成分指标应符合表 1、表 2、表 3、表 4 的规定。

4.2.1 配合饲料营养成分常规指标

配合饲料营养成分应符合表 1 的规定。

表 1 饲料营养成分常规检测指标

项目	指标	
	维持饲料	生长、繁殖饲料
水分, %	≤ 11.0	11.0
粗蛋白, %	≥ 12.0	14.0
粗脂肪, %	≥ 2.5	3.0
粗纤维, %	≤ 7.5	7.0
粗灰分, %	≤ 8.0	7.5
钙, %	0.65-1.0	0.75-1.0
磷, %	0.55-0.7	0.58-0.8
有效磷, %	0.32-0.4	0.32-0.4

4.2.2 氨基酸指标

氨基酸指标应符合表 2 规定。

表 2 氨基酸指标

项目		指标	
		维持饲料	生长、繁殖饲料
赖氨酸，%	≥	0.55	0.65
蛋氨酸+胱氨酸，%	≥	0.36	0.48
精氨酸，%	≥	0.40	0.70
组氨酸，%	≥	0.26	0.32
色氨酸，%	≥	0.18	0.20
苯丙氨酸+酪氨酸，%	≥	0.80	1.10
苏氨酸，%	≥	0.45	0.52
亮氨酸，%	≥	0.70	0.96
异亮氨酸，%	≥	0.45	0.56
缬氨酸，%	≥	0.55	0.65

4.2.3 维生素指标

维生素指标应符合表 3 规定。

表 3 维生素指标

项目		标	
		维持饲料	生长、繁殖饲料
VA，IU/kg	≥	8000	10000
VD，IU/kg	≥	600	800
VE，IU/kg	≥	50	80
VK，mg/kg	≥	2.5	3.0
VB1，mg/kg	≥	8.0	10.0
VB2，mg/kg	≥	8.0	10.0
VB6，mg/kg	≥	8.0	8.0
VB12，mg/kg	≥	0.05	0.05
烟酸，mg/kg	≥	40	45
泛酸，mg/kg	≥	20.0	25.0
叶酸，mg/kg	≥	2.0	3.0
生物素，mg/kg	≥	0.2	0.3
胆碱，mg/kg	≥	1200	1500

4.2.4 矿物质和微量元素指标

矿物质和微量元素指标应符合表 4 规定。

表 4 矿物质和微量元素指标

项目	指标	
	维持饲料	生长、繁殖饲料
镁，% ≥	8000	10000
钾，% ≥	600	800
钠，% ≥	50	80
铁，mg/kg ≥	2.5	3.0
锰，mg/kg ≥	8.0	10.0
铜，mg/kg ≥	8.0	10.0
锌，mg/kg ≥	8.0	8.0
碘，mg/kg ≥	0.05	0.05
硒，mg/kg ≥	40	45

4.3 配合饲料营养指标的检测

按以下标准执行：GB/T 14924.9 实验动物配合饲料常规营养成分的测定，GB/T 14924.10 实验动物配合饲料氨基酸的测定，GB/T 14924.11 实验动物配合饲料维生素的测定，GB/T 14924.12 实验动物配合饲料矿物质和微量元素的测定。

5 饲料生产

饲料生产应按照 GB 14924.1 要求执行。

6 产品要求

除满足本文件第 5 条之要求外，还应符合以下要求。

6.1 感官

色泽均匀一致，无发霉变质、结块及异味、异臭。

6.2 水分

配合饲料≤13.5%。

6.3 混合均匀度

配合饲料、浓缩饲料的混合均匀度变异系数（CV）≤7%；添加剂预混饲料变异系数（CV）≤5%。

7 检测规则

7.1 组批

在原料及生产条件基本相同的情况下，同一班组生产的产品为一个检验批。

7.2 抽样方法

按 GB/T 14699.1 的规定执行。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目：感官指标、水中稳定性、水分、粗蛋白质、包装、标签。

7.3.2 出厂检验由生产企业的质检部门进行。

7.3.3 判定：如检验中有一项指标不符合本标准要求，应进行复检（微生物指标超标不得复检），复检有一项指标不合格者即判定为不合格产品，不合格产品不可出厂销售。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验项目：型式检验应对产品质量、包装、标识、标签进行全面检查，检查项目为本标准技术指标中所有项目。

7.4.2 型式检验周期：型式检验每六个月至少检验一次，但有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产时；
- b) 正式生产后，原料、配方、工艺有较大改变，可能影响产品质量时；
- c) 正式生产后，工艺设备有较大改进时或主要设备进行大修时；
- d) 产品停产 3 个月以上，恢复生产时；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大的差异时；
- f) 国家质量监督局机构提出进行型式检验的要求时；

7.4.3 型式检验由生产企业质检部门或委托法定饲料质检机构进行。

7.5 判定规则

7.5.1 若一批产品检验结果有一项不合格时，则判该批产品为不合格。

7.5.2 检验结果判定的允许误差按 GB/T 18823 的要求执行。

7.6 检测方法

配合饲料营养成分常规指标按 GB/T 14924.9 标准执行，氨基酸指标测定按 GB/T 14924.10 标准执行，配合饲料维生素的测定按 GB/T 14924.11 标准执行，配合饲料矿物质和微量元素的测定按 GB/T 14924.12 执行。

8 卫生要求

应符合 GB 14924.2 的规定和世界卫生组织（World Health Organization, WHO）对医用供体动物饲料卫生的要求，在灭菌时效内用完。

9 标签、包装、运输和贮存

9.1 标签

应符合 GB/T 10648 的要求，通过绿色食品工作机构认证的，可以在标签上注明认证信息。

9.2 包装、运输和贮存

应符合 GB/T 16764 的要求。
