

实验动物从业人员 培训教程

主 编 张 薇 张永斌 陈 嘉 关业枝 邹移海
副主编 傅江南 邹皓龙 郭学军 陈梅丽 刘忠华

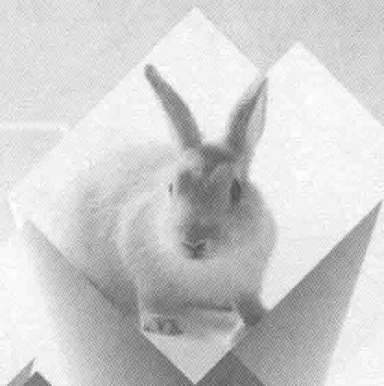
EXPERIMENTAL
ANIMAL



中山大学出版社
SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS

实验动物从业人员 培训教程

主 编 张 薇 张永斌 陈 嘉 关业枝 邹移海
副主编 傅江南 邹皓龙 郭学军 陈梅丽 刘忠华



中山大學出版社
SUN YAT-SEN UNIVERSITY PRESS

· 广州 ·

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

实验动物从业人员培训教程/张薇, 张永斌, 陈嘉, 关业枝, 邹移海主编; 傅江南, 邹皓龙, 郭学军, 陈梅丽, 刘忠华副主编. —广州: 中山大学出版社, 2016. 11

ISBN 978 - 7 - 306 - 05880 - 5

I. ①实… II. ①张… ②张… ③陈… ④关… ⑤邹… ⑥傅… ⑦邹… ⑧郭… ⑨陈… ⑩刘…
III. ①实验动物—饲养管理—职业培训—教材 IV. ①Q95 - 331

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 251694 号

出版人: 徐 劲

策划编辑: 鲁佳慧

责任编辑: 鲁佳慧

封面设计: 曾 斌

责任校对: 王 琦

责任技编: 黄少伟

出版发行: 中山大学出版社

电 话: 编辑部 020 - 84111996, 84113349, 84111997, 84110779

发行部 020 - 84111998, 84111981, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275 传 真: 020 - 84036565

网 址: <http://www.zsup.com.cn> E-mail: zdcbs@mail.sysu.edu.cn

印 刷 者: 佛山市浩文彩色印刷有限公司

规 格: 889mm × 1194mm 1/16 23.25 印张 800 千字

版次印次: 2016 年 11 月第 1 版 2016 年 11 月第 1 次印刷

印 数: 1 ~ 4000 册 定 价: 80.00 元

如发现本书因印装质量影响阅读, 请与出版社发行部联系调换

本书编委会

顾 问：黄 韧 顾为望 余 亮 王元占 詹纯列

主 编：张 薇 张永斌 陈 嘉 关业枝 邹移海

副主编：傅江南 邹皑龙 郭学军 陈梅丽 刘忠华

编 委：（以姓氏笔画为序）

王元占（南方医科大学附属南方医院）

王林川（新兴大华农禽蛋有限公司）

邓少嫦（广东省实验动物监测所）

邢会杰（暨南大学实验动物管理中心）

刘忠华（华南农业大学实验动物中心）

关业枝（广东省实验动物监测所）

李建军（广东省实验动物监测所）

肖 东（南方医科大学肿瘤研究所）

余 亮（广东省科学技术厅）

邹皑龙（广州中医药大学《新中医》杂志编辑部）

邹移海（广州中医药大学实验动物中心）

张 钰（广东省实验动物监测所）

张 薇（中山大学实验动物中心）

张永斌（广州中医药大学实验动物中心）

张嘉宁（南方医科大学实验动物中心）

陈 嘉（华南农业大学实验动物中心）

陈梅丽（广东省实验动物监测所）

陈燕平（广东省实验动物监测所）

罗 益（广东天普生化医药股份有限公司）

赵 勇（中山大学实验动物中心）

赵维波（广东省实验动物监测所）

袁 进 (南方医科大学实验动物中心)
顾为望 (南方医科大学实验动物中心)
郭中敏 (中山大学实验动物中心)
郭学军 (广州中医药大学实验动物中心)
黄 韧 (广东省实验动物监测所)
黄文革 (中山大学实验动物中心)
黄海定 (广东省中医院)
黄海燕 (广东省实验动物监测所)
寇红岩 (广州市饲料研究所)
傅江南 (暨南大学实验动物管理中心)
詹纯列 (广州军区广州总医院)
黎福荣 (中山大学实验动物中心)

协 编: 练敏洲 (广东温氏大华农生物科技有限公司)

闫立新 (广州市饲料研究所)
王玉珏 (南方医科大学实验动物中心)
唐 彬 (中山大学实验动物中心)

内 容 简 介

本书共分 18 章，包括实验动物管理法规和标准、动物福利、实验动物学绪论、实验动物遗传学、实验动物微生物与寄生虫学、实验动物环境生态学、实验动物营养学、常用实验动物、基因工程动物、SPF 鸡及鸡蛋、水生实验动物、人类疾病动物模型、动物实验质量监控、动物实验基本技术、实验动物饲料营养和生产、实验动物普通笼器具生产加工、实验动物特殊笼器具生产加工、实验动物及环境设施的检测。书后附“实验动物及相关产品供应单位名录”，供读者购买实验动物及相关产品时用作参考。

本书可作为实验动物从业人员的培训教材，也可供高等院校研究生和本科生作为教材使用。

前 言

2010年6月2日，广东省第十一届人民代表大会常务委员会第十九次会议通过了《广东省实验动物管理条例》，自2010年10月1日起施行。该条例的实施有力地促进了广东省实验动物管理工作的开展和实验动物科技水平的提高。

《广东省实验动物管理条例》要求实验动物工作单位具有保证正常生产或正常使用实验动物的专业技术人员，对实验动物从业人员提出了专业技术资格要求。我们编撰《实验动物从业人员培训教程》就是为了帮助实验动物从业人员掌握实验动物学理论知识，顺利通过实验动物专业技术考核并获得上岗资质。同时，本教程也可作为实验动物日常工作的参考用书。

《广东省实验动物管理条例》规定，对广东省境内实验动物的生产、使用实行许可管理制度。实施许可评估过程中必须派专家到申报单位进行现场考核。而对从业人员进行口试和笔试考核以评估其专业技术水平，成为专家现场考核的重要环节。为了确保口试和笔试考核的公平性，我们在2015年编写出版了《实验动物学考试题汇编》一书（暨南大学出版社，2015年版），已提交省科学技术主管部门作为参考图书。

本次编写的《实验动物从业人员培训教程》是与《实验动物学考试题汇编》相匹配的培训教材，《实验动物学考试题汇编》的所有答案均可从《实验动物从业人员培训教程》中找到，以期为学员的学习提供方便。

编委会自2014年年初开始着手《实验动物从业人员培训教程》的撰写工作，历时两年半完成。全书约80万字，分为实验动物管理法规和标准、动物福利、实验动物学绪论、实验动物遗传学、实验动物微生物与寄生虫学、实验动物环境生态学、实验动物营养学、常用实验动物、基因工程动物、SPF鸡及鸡蛋、水生实验动物、人类疾病动物模型、动物实验质量监控、动物实验基本技术、实验动物饲料营养和生产、实验动物普通笼器具生产加工、实验动物特殊笼器具生产加工、实验动物及环境设施的检测，共18章。考虑到针对不同学员的培训需要，有些章节存在内容的重合（如第七章和第十五章），主要目的是方便学员的学习。

本教材编写中的全书统稿工作，以及提交出版社之前全书统一格式、字体和标点符号的工作，由广州中医药大学《新中医》杂志编辑部邹皓龙负责完成。

由于水平有限，《实验动物从业人员培训教程》中错漏在所难免，请读者对书中存在的问题不吝赐教，提出宝贵意见。我们表示衷心感谢。

张 薇

2016年6月28日

目 录

第一章 实验动物管理法规和标准	(1)
第一节 我国实验动物管理工作的立法历程	(1)
第二节 我国实验动物工作的管理机构及法规	(2)
第三节 各省实验动物管理法律法规标准	(8)
第四节 实验动物质量的监督管理	(11)
第二章 动物福利	(13)
第一节 动物福利的概念	(13)
第二节 动物的需求和动物福利	(13)
第三节 “3R”原则	(14)
第四节 对实验动物福利和伦理的要求	(14)
第五节 对实验动物进行福利伦理审查的基本要求	(17)
第三章 实验动物学绪论	(21)
第一节 实验动物学的概念	(21)
第二节 实验动物学发展简史	(23)
第三节 我国实验动物学发展前景及“十三五”发展规划	(31)
第四节 实验动物学的意义与作用	(36)
第四章 实验动物遗传学	(38)
第一节 实验动物的分类	(38)
第二节 近交系动物	(39)
第三节 封闭群动物	(44)
第四节 杂交群动物	(45)
第五节 实验动物繁殖育种基本方式及生产计划的制订	(46)
第五章 实验动物微生物与寄生虫学	(55)
第一节 实验动物微生物与寄生虫控制	(55)
第二节 实验动物常见感染性疾病	(62)
第六章 实验动物环境生态学	(70)
第一节 实验动物环境	(70)
第二节 影响实验动物环境的因素	(71)
第三节 实验动物设施	(79)
第四节 生物安全与生物安全防护实验室	(81)
第五节 实验动物饲养的辅助设施和设备	(91)

第七章 实验动物营养学	(97)
第一节 饲料中的营养成分	(97)
第二节 实验动物的营养需要	(100)
第三节 实验动物饲料的质量标准	(101)
第八章 常用实验动物	(104)
第一节 小鼠	(104)
第二节 大鼠	(116)
第三节 豚鼠	(123)
第四节 家兔	(127)
第五节 地鼠	(135)
第六节 猫	(140)
第七节 犬	(145)
第八节 猴	(151)
第九节 小型猪	(157)
第九章 基因工程动物	(169)
第一节 基因工程动物简介	(169)
第二节 转基因动物的制备	(172)
第三节 基因敲除动物的制备	(176)
第四节 利用体细胞核移植技术制备转基因动物和基因敲除动物	(178)
第五节 ENU 大规模诱变技术诱导点突变动物	(180)
第六节 基因工程小鼠饲养管理及引种	(184)
第七节 基因工程动物数据库	(186)
第十章 SPF 鸡及鸡蛋	(188)
第一节 鸡的生物学特性和品种、品系	(188)
第二节 SPF 鸡及鸡蛋的生产与管理	(191)
第三节 SPF 鸡在生物医学研究中的应用	(199)
第四节 鸡胚的接种技术	(200)
第五节 鸡胚接种技术的应用	(203)
第六节 SPF 鸡及鸡蛋生产相关的管理法规和标准	(204)
第十一章 水生实验动物	(206)
第一节 水生实验动物概述	(206)
第二节 常见水生实验动物	(207)
第三节 水生实验动物相关概念及标准	(216)
第十二章 人类疾病动物模型	(221)
第一节 人类疾病动物模型的概念	(221)
第二节 诱发性疾病动物模型	(222)
第三节 自发性疾病动物模型	(231)

第十三章 动物实验质量监控	(236)
第一节 动物实验设计	(236)
第二节 实验动物选择	(238)
第三节 动物实验结果的评价及其意义	(242)
第十四章 动物实验基本技术	(246)
第一节 实验动物分组与标记	(246)
第二节 实验动物抓取与保定	(248)
第三节 实验动物被毛去除方法	(250)
第四节 实验动物给药与采血	(250)
第五节 实验动物麻醉方法	(257)
第六节 实验动物体液采集	(260)
第七节 实验动物的处死方法	(263)
第八节 实验动物的病理剖检	(264)
第九节 异常毒性检查法	(268)
第十节 兔的热原检查法	(268)
第十一节 实验动物常用化学消毒剂	(269)
第十五章 实验动物饲料营养和生产	(272)
第一节 饲料中的营养成分	(272)
第二节 实验动物饲料的分类	(278)
第三节 实验动物的营养需要	(279)
第四节 实验动物饲料原料的质量标准	(281)
第五节 实验动物饲料的加工及质量控制	(282)
第六节 实验动物饲料的储藏	(284)
第七节 实验动物饲料生产设备的使用	(285)
第十六章 实验动物普通笼器具生产加工	(290)
第一节 实验动物笼器具种类	(290)
第二节 实验动物笼器具产品标准	(291)
第三节 金属笼具原材料及其检验标准	(299)
第四节 实验动物笼具生产加工及部分加工机械	(300)
第五节 实验动物笼器具生产机器维护及安全生产	(308)
第十七章 实验动物特殊笼器具生产加工	(310)
第一节 实验动物特殊笼具的分类和定义	(310)
第二节 IVC 系统的基本结构	(314)
第三节 IVC 系统的设计原则和检测方法	(316)
第四节 IVC 系统的标准操作规范	(320)
第十八章 实验动物及环境设施的检测	(326)
第一节 遗传学检测	(326)
第二节 寄生虫学检测	(329)

第三节 微生物学（细菌、真菌、病毒）检测	(331)
第四节 营养学检测	(338)
第五节 环境设施检测	(342)
参考文献	(348)
附录 实验动物及相关产品供应单位名录	(350)
广东省实验动物管理和监督检测机构信息表	(350)
部分实验动物（含相关产品）生产及动物实验单位信息表	(351)

第一章 实验动物管理法规和标准

人类的进步伴随着历史经验教训的积累和修正,促使人类建立各种法规秩序来约束和规范自己的活动,并向正确的方向发展,两者相辅相成。

实验动物科学的发展也是如此。随着实验动物在生命科学研究和产品检验中的广泛使用,作为生命科学研究重要支撑条件的实验动物,正在发挥着越来越重要的作用,同时也凸显了实验动物管理法规和标准建立的重要性。为此,国家和各省、市、自治区出台了实验动物管理相关法律法规和标准,使我国实验动物管理工作逐步走上法制化、标准化的道路。

第一节 我国实验动物管理工作的立法历程

1918年,北平中央防疫处齐长庆首先饲养繁殖小鼠做试验。其后,陆续有学者从美国、日本、瑞士、印度等国带回小鼠、大鼠、豚鼠、兔和金黄地鼠等动物进行繁殖、饲养。但当时实验动物的饲养和使用仅局限在几个大城市的少数研究单位。当时,国民政府没有出台相关的管理规定。

新中国成立后,实验动物工作因科学发展之需得到了推动。20世纪50年代,我国政府为研制生产疫苗、菌苗以预防传染病,在北京、上海、武汉、长春、成都、兰州建立了六大生物制品所,并建立了规模较大的实验动物饲养繁殖基地。其后,在各高等院校、医药研究所、制药企业、药品检定所和卫生防疫站等机构,亦相继建立了实验动物饲养繁殖室。虽然当时我国尚无实验动物相关的管理法规和标准,但是,实验动物工作的发展和进步已成为加速我国实验动物管理法规和标准建立的催化剂。

中国共产党十一届三中全会为我国的科学事业乃至实验动物工作的发展,注入了生机和活力。1981年,根据全国人大和政协的提案,国务院责成国家科学技术委员会就实验动物问题进行调查研究。1982年和1985年,国家科学技术委员会(以下简称“国家科委”)先后在西双版纳和北京召开全国实验动物科技工作会议,研究制定我国实验动物科技发展战略。卫生部也在1983年、1988年、1992年和1999年4次召开医学实验动物工作会议,布置医学实验动物工作。国家科委还按照1982年第1次会议精神,着重抓了云南、上海、北京、天津4个国家级实验动物中心的建设。1988年,国家科委颁布了《实验动物管理条例》,这是我国最早出台的实验动物管理文件,标志着我国实验动物工作走上了行政法规管理的轨道。1997年,国家科委发布了《科研条件发展“九五”计划和2010年远景目标纲要》,提出了实验动物、仪器、试剂、文献信息四大科研条件的发展规划。科学技术部(以下简称“科技部”)联合有关部委先后颁布了《实验动物质量管理办法》(1997)、《实验动物许可证管理办法(试行)》(2001),从2002年起,在全国推行实验动物生产和使用许可证制度。1998—2000年,科技部(含条件财务司发文)颁布了《实验动物种子中心管理办法》《国家啮齿类实验动物种子中心引种、供种实施细则》《关于当前许可证发放过程中有关实验动物种子问题的处理意见》《省级实验动物质量检测机构审查细则》《省级实验动物质量检测机构技术审查准则》,先后组建成立了8个国家实验动物种子中心、一大批国家和省级实验动物质量检测机构。

自1994年起,我国先后颁布了3个版本(1994年、2001年、2010年)的实验动物国家标准,为实验动物管理法规的实施提供了技术支撑。

目前,我国实验动物和动物实验的质量管理逐步走上正轨,组织机构体系、法规标准体系和质量保障体系不断完善,形成了具有我国特色的实验动物法制化、规范化管理体制和发展模式。

第二节 我国实验动物工作的管理机构及法规

一、管理机构

全国的实验动物工作由科技部主管，各地区的实验动物工作则由各省、自治区、直辖市的科学技术厅（局、科委）主管。国务院各有关部委负责管理本部门的实验动物工作。

二、管理法规和标准

目前的国家实验动物管理法规和标准有：国家科委先后颁布了《实验动物管理条例》（1988），《实验动物质量管理办法》（国家科委、国家质量技术监督局，1997），《实验动物许可证管理办法（试行）》（国家科技部等七大部委，2001）；国家质量监督检验检疫总局发布了《实验动物国家标准》（GB 14922—14927，1994/2001/2010）；原国家医药管理局下发了《国家医药管理局实验动物管理办法》（1991），《国家医药管理局实验动物管理实施细则（试行草案）》（1991）；原卫生部颁布了《医学实验动物管理实施细则》（1998）。科技部于2006年9月颁布了《关于善待实验动物的指导性意见》，这标志着我国在实验动物伦理方面迈出了一大步。

实验动物认证制度的建立：实施实验动物认证制度是推行实验动物法规的有力保证，卫生部率先于1985年起在北京、上海试行医学实验动物合格证认证制度。“九五”期间，科技部投入数百万元，建立实验动物质量国家检测中心和国家实验动物种子中心，许多省、直辖市、自治区建立了实验动物检测机构，负责检测和核发本地区实验动物检测报告。1995年，广东省发出了《关于在科研计划和科研成果管理中执行实验动物合格证制度的通知》，率先在制度上对科研立项、成果鉴定及评奖实行实验动物一票否决制。随后，许多地方和系统在有关领域的科研立项、成果鉴定、新药评审、药品检验中，也逐步实行了实验动物一票否决制。从1996年起，在申请卫生部级课题和成果评定时，凡涉及使用实验动物者，必须附有实验动物质量合格证和动物实验设施合格证。中国人民解放军总后勤部卫生部、国家中医药管理局以及北京、上海等省市的卫生厅（局）也先后发文，对实验动物和动物实验提出了合格证要求。这些文件的发布和实施，加强了对实验动物的法制化管理力度，极大地促进了实验动物质量和动物实验科学水平朝标准化、规范化的方向发展。伴随着2001年第二版《实验动物国家标准》的颁布和实施，普通级大鼠和小鼠被禁止使用，清洁级动物设施（亚屏障系统）被淘汰，SPF级动物和屏障环境取而代之。从2002年起，科技部在全国推行实验动物生产和使用许可证制度，对申领许可证单位的实验动物组织机构、人员、设施、动物质量、规章制度等进行全面考核，从硬件和软件两个方面，有力地促进了实验动物机构的建设，大大提高了实验动物的质量和动物实验的技术水平。2010—2011年，第三版《实验动物国家标准》陆续发布和实施。

根据科技部2005年9月公布的实验动物资源调查结果，30个自治区、省、直辖市实验动物生产单位（352家）和使用单位（1458家）的许可证颁发率分别为33.21%（152/352）和39.81%（652/1458）。截至2007年年底，中国内地各省市发放实验动物生产许可证325个，实验动物使用许可证1248个，从业人员上岗证43042个。仅北京地区发放实验动物生产许可证36个，实验动物使用许可证112个，从业人员上岗证18492个。江苏省已发放实验动物许可证190余个，其中涉及医药行业的单位占80%以上，发放实验动物从业人员岗位证书9851个，其中硕士以上占38%，本科占75%。广东省共颁发实验动物许可证127个，其中生产许可证25个，使用许可证102个。通过从网上公布的内地各省市获得实验动物许可证的情况看，除西藏地区外，各省市都进行了实验动物许可证认证工作。科技部基础条件平台中心根据《关于开展实验动物资源专项调查的通知》（国科平函〔2015〕11号）开展了全国实验动物资源专项调查，以掌握我国实验动物工作在“十二五”期间取得的进展和数据。

实验动物工作管理法规的建立和标准的制定执行,带动了实验动物基础设施建设、辅助用品生产向专业化、规范化发展,促进了实验动物使用的规范化,加快了我国生命科学的发展。

(一) 管理法规简介

1. 《实验动物管理条例》

1988年,原国家科委发布第2号令——《实验动物管理条例》(以下简称《条例》)。该条例是我国第一部有关实验动物管理的行政法规。

《条例》分为8章共35条,内容包括总则、实验动物的饲养管理、检疫和传染病控制、实验动物的应用、实验动物的进口和出口、从业人员、奖励与处罚、附则等。其中,《实验动物管理条例》规定:“国家科委主管全国实验动物工作。省、自治区、直辖市科委主管本地区的实验动物工作。国务院各有关部门负责本部门的实验动物工作。”

《条例》还规定:“应用实验动物应当根据不同的实验目的,选用相应的合格实验动物。申报科研课题和鉴定科研成果,应当把应用合格实验动物作为基本条件。应用不合格实验动物取得的检定或者安全评价结果无效,所生产的制品不得使用。”

《条例》自1988年颁布实施至今,已经28个年头了,《条例》中的许多内容已经无法满足社会进步的需求,应该对其进行修订。2000—2002年,科技部立项开展前期调研工作,2005年正式启动《条例》的修订工作。2005—2015年年底,科技部成立了《条例》专家修订组,对《条例》进行了多次修订,并先后多次召开各种形式的征询意见或修订会议,最终形成《条例》征求意见稿。《实验动物管理条例》征求意见稿共有10章50条。

2. 《实验动物质量管理办法》

由原国家科委、原国家质量技术监督局于1997年颁布。《实验动物质量管理办法》分为5章共26条。其要点为:①制定了国家实验动物种子中心的必备条件;②提出实验动物生产和使用实行许可证制度,以及申领实验动物许可证的基本条件;③将实验动物质量检测机构划分为国家级和省级两级,检测机构必须获得国家或省、市、自治区科委的认可。

3. 《国家实验动物种子中心管理办法》

由科技部于1998年5月印发。《国家实验动物种子中心管理办法》分为6章共20条,对种子中心的任务、组织机构、经费和管理、检查与监督等进行了规定。

4. 《实验动物许可证管理细则(试行)》

由科技部、卫生部、农业部、教育部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部等7部门于2001年发布。《实验动物许可证管理细则(试行)》分为5章共23条,对实验动物许可证的适用范围、申请、审批和发放、管理和监督等,作出了明确规定。

2004年,科技部以国务院决定方式公布保留的与实验动物有关的3项行政许可项目是:①实验动物原种进口登记单位资质认定;②实验动物许可证核发;③实验动物出口审批。2013年,《国务院关于取消和下放一批行政审批项目等事项的决定》(国发〔2013〕19号),将“实验动物出口审批”和“实验动物工作单位从国外进口实验动物原种登记单位指定”这2项行政许可,下放到省级科技行政管理部门实施,由各省、自治区、直辖市审批。

2016年2月3日,国务院决定第二批取消152项中央指定地方实施的行政审批事项,其中,国务院正式发文中包括了实验动物出口、实验动物种子进口单位指定2项行政审批事项在内的正式取消。

目前,科技部仅保留与实验动物有关的1项行政许可——实验动物许可证核发。

(1) 申请实验动物生产许可证的要求:①实验动物种子来源于国家实验动物保种中心或国家认可的种源单位,遗传背景清楚,质量符合现行的国家标准;②具有保证实验动物及相关产品质量的饲养、繁育、生产环境设施及检测手段;③使用的实验动物饲料、垫料及饮水等符合国家标准及相关要求;④具有保证正常生产和保证动物质量的专业技术人员、熟练技术工人及检测人员;⑤具有健全有效的质量管理制度;⑥生产的实验动物质量符合国家标准;⑦法律、法规规定的其他条件。

(2) 申请实验动物使用许可证的要求:①使用的实验动物及相关产品必须来自有实验动物生产

许可证的单位, 质量合格; ②实验动物饲养环境及设施符合国家标准; ③使用的实验动物饲料符合国家标准; ④有经过专业培训的实验动物饲养和动物实验人员; ⑤具有健全有效的管理制度; ⑥法律、法规规定的其他条件。

5. 关于善待实验动物的指导性意见

该意见由科技部于2006年9月颁布。要求各单位成立实验动物管理或伦理委员会, 对实验动物饲养管理、应用、运输等过程, 开展伦理学审查, 确保善待实验动物。该指导性意见的颁布表明, 我国对实验动物伦理福利已经提出相应要求, 以便与国际接轨。

(二) 70 余项实验动物国家标准简介

自1994年首次颁布实验动物国家标准(包括遗传、微生物寄生虫、环境设施、营养等4个标准)以来, 我国分别于2001年、2008年、2010年、2011年和2014年, 新增或修订了实验动物国家标准。目前共有实验动物国家标准78项, 属于国家标准的7项、国家检测标准的71项。按标准制定时间, 2001年62项, 2008年11项, 2010—2011年4项, 2014年1项。

1. 第一版实验动物国家标准

第一版实验动物国家标准由国家质量技术监督局于1994年1月11日批准, 1994年10月1日起实施, 共有4项标准: ①GB 14922—1994 微生物和寄生虫检测等级(啮齿类和兔类); ②GB 14923—1994 哺乳类动物的遗传质量控制; ③GB 14924—1994 全价营养饲料; ④GB 14925—1994 环境及设施。

2. 第二版实验动物国家标准

第二版实验动物国家标准由国家质量监督检验检疫总局于2001年8月29日批准, 2002年5月1日起实施。共有21项标准, 其中修订标准10项, 新标准11项。

修订标准10项: ①GB 14922.1—2001 实验动物 寄生虫学等级及监测, 代替GB 14922—1994; ②GB 14922.2—2001 实验动物 微生物学等级及监测, 代替GB 14922—1994; ③GB 14923—2001 哺乳类实验动物的遗传质量控制, 代替GB 14923—1994; ④GB 14924.3—2001 实验动物 小鼠大鼠配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑤GB 14924.4—2001 实验动物 兔配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑥GB 14924.5—2001 实验动物 豚鼠配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑦GB 14924.6—2001 实验动物 地鼠配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑧GB 14924.7—2001 实验动物 犬配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑨GB 14924.8—2001 实验动物 猴配合饲料, 代替GB 14924—1994; ⑩GB 14925—2001 实验动物 环境及设施, 代替GB 14925—1994。

新标准11项: ①GB/T 14926.57—2001 实验动物 犬细小病毒检测方法; ②GB/T 18448.2—2001 实验动物 弓形虫检测方法; ③GB/T 14927.2—2001 实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法; ④GB/T 14927.1—2001 实验动物 近交系小鼠、大鼠生化标记检测法; ⑤GB/T 14926.46—2001 实验动物 钩端螺旋体检测方法; ⑥GB/T 14926.56—2001 实验动物 狂犬病病毒检测方法; ⑦GB/T 14924.10—2001 实验动物 配合饲料氨基酸的测定; ⑧GB/T 14926.10—2001 实验动物 泰泽病原体检测方法; ⑨GB/T 14926.21—2001 实验动物 兔出血症病毒检测方法; ⑩GB/T 14926.47—2001 实验动物 志贺菌检测方法; ⑪GB/T 14926.58—2001 实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法。

3. 2008 年部分检测标准的修订

2008年, 仅对2001年颁布的11项实验动物国家检测标准进行了修订, 代替2001年的标准, 故不作为新一版国家标准。具体包括: ①GB/T 14926.57—2008 实验动物 犬细小病毒检测方法, 代替GB/T 14926.57—2001; ②GB/T 18448.2—2008 实验动物 弓形虫检测方法, 代替GB/T 18448.2—2001; ③GB/T 14927.2—2008 实验动物 近交系小鼠、大鼠免疫标记检测法, 代替GB/T 14927.2—2001; ④GB/T 14927.1—2008 实验动物 近交系小鼠、大鼠生化标记检测法, 代替GB/T 14927.1—2001; ⑤GB/T 14926.46—2008 实验动物 钩端螺旋体检测方法, 代替GB/T 14926.46—2001; ⑥GB/T 14926.56—2008 实验动物 狂犬病病毒检测方法, 代替GB/T 14926.56—2001; ⑦GB/T

14924.10—2008 实验动物 配合饲料氨基酸的测定, 代替 GB/T 14924.10—2001; ⑧ GB/T 14926.10—2008 实验动物 泰泽病原体检测方法, 代替 GB/T 14926.10—2001; ⑨ GB/T 14926.21—2008 实验动物 兔出血症病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.21—2001; ⑩ GB/T 14926.47—2008 实验动物 志贺菌检测方法, 代替 GB/T 14926.47—2001; ⑪ GB/T 14926.58—2008 实验动物 传染性犬肝炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.58—2001。

4. 第三版实验动物国家标准

第三版实验动物国家标准由国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会于 2010—2011 年发布, 2011 年实施。共有 4 项标准——哺乳类实验动物的遗传质量控制、实验动物配合饲料营养成分、实验动物环境及设施、实验动物微生物学等级及监测: ① GB 14923—2010 实验动物 哺乳类实验动物的遗传质量控制 (2010-12-23 发布, 2011-10-01 实施); ② GB 14923.3—2010 实验动物 配合饲料营养成分 (2010-12-23 发布, 2011-10-01 实施); ③ GB 14925—2010 实验动物 环境及设施 (2010-12-23 发布, 2011-10-01 实施); ④ GB 14922.2—2011 实验动物 微生物学等级及监测 (2011-06-16 发布, 2011-11-01 实施)。但是, GB 14922.1—2001 实验动物 寄生虫学等级及监测则仍为 2001 年版国家标准, 没有进行修订。

5. 近期编写的实验动物国家标准

近期, 国家实验动物标准化委员会在不断进行新国标的制定, 以及旧国标的修订工作。如 2014 年, 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局和中国国家标准化管理委员会颁布了 GB/T 27416—2014 实验动物机构质量和能力的通用要求, 该标准规定了实验动物机构的设施、管理和运行在质量、安全、动物福利、职业健康等方面应达到的基本要求。该标准所提及的实验动物包括各种来源的用于实验的动物。该标准适用于所有从事实验动物生产繁育和从事动物实验的机构。

6. 78 项实验动物国家标准目录

- (1) GB 14922.1—2001 实验动物 寄生虫学等级及监测, 代替 GB 14922—1994。
- (2) GB 14924.1—2001 实验动物 配合饲料通用质量标准, 代替 GB 14924—1994。
- (3) GB 14924.2—2001 实验动物 配合饲料卫生标准, 代替 GB 14924—1994。
- (4) GB/T 14924.9—2001 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定, 代替 GB/T 14924—1994。
- (5) GB/T 14924.11—2001 实验动物 配合饲料 维生素的测定, 代替 GB/T 14924—1994。
- (6) GB/T 14924.12—2001 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定, 代替 GB/T 14924—1994。
- (7) GB/T 18448.1—2001 实验动物 体外寄生虫检测方法, 代替 GB/T 14926.33—1994。
- (8) GB/T 18448.2—2008 实验动物 弓形虫检测方法。
- (9) GB/T 18448.3—2001 实验动物 兔脑原虫检测方法, 代替 GB 14926.35—1994。
- (10) GB/T 18448.4—2001 实验动物 卡氏肺孢子虫检测方法, 代替 GB/T 14926.36—1994。
- (11) GB/T 18448.5—2001 实验动物 艾美耳球虫检测方法, 代替 GB/T 14926.37—1994。
- (12) GB/T 18448.6—2001 实验动物 蠕虫检测方法, 代替 GB/T 14926.38—1994。
- (13) GB/T 18448.7—2001 实验动物 疟原虫检测方法。
- (14) GB/T 18448.8—2001 实验动物 犬恶丝虫检测方法。
- (15) GB/T 18448.9—2001 实验动物 肠道溶组织内阿米巴检测方法。
- (16) GB/T 18448.10—2001 实验动物 肠道鞭毛虫和纤毛虫检测方法, 代替 GB/T 14926.40—1994。
- (17) GB/T 14926.1—2001 实验动物 沙门菌检测方法, 代替 GB/T 14926.1—1994。
- (18) GB/T 14926.3—2001 实验动物 耶尔森菌检测方法, 代替 GB/T 14926.3—1994, GB/T 14926.7—1994。
- (19) GB/T 14926.4—2001 实验动物 皮肤病原真菌检测方法, 代替 GB/T 14926.4—1994。
- (20) GB/T 14926.5—2001 实验动物 多杀巴斯德杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.5—1994。

- (21) GB/T 14926.6—2001 实验动物 支气管鲍特杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.6—1994。
- (22) GB/T 14926.8—2001 实验动物 支原体检测方法, 代替 GB/T 14926.8—1994。
- (23) GB/T 14926.9—2001 实验动物 鼠棒状杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.9—1994。
- (24) GB/T 14926.10—2008 实验动物 泰泽病原体检测方法。
- (25) GB/T 14926.11—2001 实验动物 大肠埃希菌 0115a, c: K (B) 检测方法, 代替 GB/T 14926.11—1994。
- (26) GB/T 14926.12—2001 实验动物 嗜肺巴斯德杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.12—1994。
- (27) GB/T 14926.13—2001 实验动物 肺炎克雷伯杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.13—1994。
- (28) GB/T 14926.14—2001 实验动物 金黄色葡萄球菌检测方法, 代替 GB/T 14926.14—1994。
- (29) GB/T 14926.15—2001 实验动物 肺炎链球菌检测方法, 代替 GB/T 14926.15—1994。
- (30) GB/T 14926.16—2001 实验动物 乙型溶血性链球菌检测方法, 代替 GB/T 14926.16—1994。
- (31) GB/T 14926.17—2001 实验动物 绿脓杆菌检测方法, 代替 GB/T 14926.17—1994。
- (32) GB/T 14926.18—2001 实验动物 淋巴细胞脉络丛脑膜炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14918—1994。
- (33) GB/T 14926.19—2001 实验动物 汉坦病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.19—1994。
- (34) GB/T 14926.20—2001 实验动物 鼠痘病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.20—1994。
- (35) GB/T 14926.21—2008 实验动物 兔出血症病毒检测方法。
- (36) GB/T 14926.22—2001 实验动物 小鼠肝炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.22—1994。
- (37) GB/T 14926.23—2001 实验动物 仙台病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.23—1994。
- (38) GB/T 14926.24—2001 实验动物 小鼠肺炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.24—1994。
- (39) GB/T 14926.25—2001 实验动物 呼肠孤病毒Ⅲ型检测方法, 代替 GB/T 14926.25—1994。
- (40) GB/T 14926.26—2001 实验动物 小鼠脑脊髓炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.26—1994。
- (41) GB/T 14926.27—2001 实验动物 小鼠腺病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.27—1994。
- (42) GB/T 14926.28—2001 实验动物 小鼠细小病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.28—1994。
- (43) GB/T 14926.29—2001 实验动物 多瘤病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.29—1994。
- (44) GB/T 14926.30—2001 实验动物 兔轮状病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.30—1994。
- (45) GB/T 14926.31—2001 实验动物 大鼠细小病毒 (KRV 和 H-1 株) 检测方法, 代替 GB/T 14926.31—1994。
- (46) GB/T 14926.32—2001 实验动物 大鼠冠状病毒/延泪腺炎病毒检测方法, 代替 GB/T 14926.32—1994。
- (47) GB/T 14926.41—2001 实验动物 无菌动物生活环境及粪便标本的检测方法, 代替 GB/T 14926.41—1994。
- (48) GB/T 14926.42—2001 实验动物 细菌学检测 标本采集。
- (49) GB/T 14926.43—2001 实验动物 细菌学检测 染色法、培养基和试剂。
- (50) GB/T 14926.44—2001 实验动物 念珠状链杆菌检测方法。
- (51) GB/T 14926.45—2001 实验动物 布鲁杆菌检测方法。
- (52) GB/T 14926.46—2008 实验动物 钩端螺旋体检测方法。
- (53) GB/T 14926.47—2008 实验动物 志贺菌检测方法。
- (54) GB/T 14926.48—2001 实验动物 结核分枝杆菌检测方法。
- (55) GB/T 14926.49—2001 实验动物 空肠弯曲杆菌检测方法。
- (56) GB/T 14926.50—2001 实验动物 酶联免疫吸附试验。
- (57) GB/T 14926.51—2001 实验动物 免疫酶试验。