

3010 兽用生物制品安全检验的通用要求

除另有规定外，兽用生物制品（除体外诊断用兽用生物制品）的安全检验应符合以下要求。

1 动物的要求 检验用动物应符合附录3501中检验用动物标准。

2 接种数量、接种途径与接种剂量的要求

按照制品质量标准规定的动物数量、接种途径和接种剂量进行免疫接种。动物数量，小鼠不少于 10 只；鸡不少于 10 只，其他禽类不少于 4 只；豚鼠不少于 5 只；兔、水貂等经济类动物及宠物不少于 2 只；猪、马、牛、羊不少于 2 只（头）；鱼不少于 15 尾；其他特种动物不少于 2 只。接种途径，一般按照推荐的使用途径进行接种。在使用本动物进行安全检验时，接种剂量，一般活疫苗接种应不少于 10 个使用剂量；灭活疫苗接种应不少于 2 个使用剂量；其他制品应不少于 5 个使用剂量。在使用替代动物进行安全检验时，接种剂量可酌情减少或增加。

3 接种前、后的观察期限

应根据所选动物和待检制品的特性制定合理的观察期限。接种前的观察期限，有洁净级别的动物应不少于 1 日；无洁净级别的动物应不少于 3 日。接种后的观察期限，一般小鼠、豚鼠、兔、水貂等动物应不少于 6 日；禽类、鱼等应不少于 7 日；马、牛、羊、猪等中、大动物应不少于 7 日；宠物类应不少于 14 日；其他动物不少于 7 日。

4 观察指标

在接种前的观察期限内，应观察动物的全身症状，并根据制品特性选择体温或生产性能指标进行测定；在接种后的观察期限内，应观察动物的全身症状和局部反应，并根据制品特性选择体温、生产性能或剖检指标进行判定。

4.1 临床观察指标 应观察接种动物的精神、采食、饮水、呼吸、被毛、粪便、行动等。

对需要观察特殊临床指标的制品，应根据制品特点明确相应的临床观察指标。

4.2 局部反应指标 应观察接种部位制品是否吸收良好、有无眼观病变，如红肿、溃疡、结节、肉芽肿等。必要时，可取样进行组织病理学观察。

如果制品接种后允许出现一定的局部反应，如红肿、溃疡和结节等，则应明确其持续或消退的时间、严重程度及大小限度等。

4.3 体温指标 可根据制品特点规定观察期、测温频次和体温变化范围。原则上，接种前应至少观察 3 日，每日应在固定时段测温至少 1 次，以接种前所测体温的平均值作为基础体温（如上、下午各测温 1 次，则上、下午分别计算基础体温）。接种制品后，每日应在相同时段测温应不少于 1 次，且连续测定不少于 5 日。如制品规定接种后当日一定时间内必须测温，则应在接种 4 小时后进行。

如果接种制品后允许出现体温反应，则应明确体温变化允许的范围和温次。

4.4 生产性能指标 可根据制品特点规定接种组与对照组生产性能（增重、产蛋量、产奶量或产仔数等）的比较，明确允许出现的差异范围。

4.5 剖检指标 如动物出现死亡或非典型症状，应进行剖检，观察肉眼变化或组织病理学变化。如有必要，可在观察期末对所有存活动物进行剖检，以判定制品的安全性。

5 结果判定

应根据上述指标的观察结果，对制品的安全性进行判定。

备注：本标准为新增标准。