

ICS 65.020.30
CCS B44



中国实验动物学会团体标准

T/CALAS xxx-202x

实验动物 模型诱导饲料生产规范

Laboratory animal – Production specifications for model
inducing feeds

（征求意见稿）

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

中国实验动物学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国实验动物学会归口。

本文件由全国实验动物标准化技术委员会（SAC/TC281）技术审查。

本文件由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会提出并组织起草。

本文件起草单位：江苏省协同医药生物工程有限责任公司、中国医学科学院医学实验动物研究所、苏州大学、南京警察学院。

本文件主要起草人：吴小马、程良平、石蕊、黄克和、孔琪、周正宇、娄红军、卢猛、赵娜、刘丹丹。

实验动物 模型诱导饲料生产规范

1 范围

本文件规定了实验动物模型诱导饲料生产的技术要求，包括环境要求、人员要求、设施设备、生产过程控制、质量要求、标签、贮存、包装运输要求等。

本文件适用于实验动物模型诱导饲料的生产、检验与贮运等，不适用实验动物配合饲料的生产。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 13078 饲料卫生标准

GB/T 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB/T 34240-2017 实验动物 饲料生产

NY/T 1448 饲料辐照杀菌技术规范

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

模型诱导饲料 model inducing feeds

模型饲料

根据科研需求，通过改变宏量营养素比例（如高脂、高糖）或刻意调整特定营养素比例（如蛋氨酸、胆碱）或联合添加特定药物而配制的专门用于诱导动物模型使用的饲料。

3.2

药物诱导模型饲料 drug induced model feeds

以饲料为载体，通过定量复配化学药物、激素类制剂及致病变活性物质配制而成用于药物诱导动物模型的专用造模饲料。

4 环境要求

4.1 一般要求

应符合 GB/T 34240-2017 第 5 章通用环境、设施、设备要求，选址合理、区分生活区、建筑分布合理。模型饲料生产区域应与常规饲料生产区域完全物理隔离，避免交叉污染。

4.2 其他要求

4.2.1 清洁准备间：应配备上下水设施，符合车间地面、容器等设施的清洗。

4.2.2 药品间：应完全独立，配备离墙隔离货架、储存柜等，配备温湿度监控设施。

4.2.3 配料间：应设有独立的面积与生产能力相匹配的配料间，配备配料台、通风柜等，防尘通风。

4.2.4 加工车间：应设有与生产能力相匹配的独立车间，满足各加工设备、设施布局 and 安装要求，并留有物料转运、设备维修、清理的通道和空间。

4.2.5 包装间：应设置独立的面积与生产能力相匹配的包装间。

4.2.6 成品库：应根据产品贮存需要，设立与生产能力相适应的常温成品库、低温成品库和冷冻成品库。

5 人员要求

5.1 一般要求

应符合 GB/T 34240-2017 第 4.2 条人员要求，配备不同岗位人员，具备相应上岗资质。

5.2 配方人员

应具备模型饲料配方研发经验，能独立完成各类模型饲料配方设计、工艺参数设定及制作工单，精准把控诱导物配比、营养调控参数。

5.3 检测人员

应配备专职检验化验员，并具备独立检测能力。

5.4 配料人员

应熟悉模型饲料相关原料的特征，熟悉称量器具的校正，能按配料工单独立、准确称配各类原料，人员不得少于 2 人。

6 设施设备

6.1 一般要求

应符合 GB/T 34240-2017 第 5.2、5.3 条要求，保证布局合理、设备齐全。模型饲料生产设施设备应满足模型饲料加工工艺要求，独立配备，包括配料设备、粉碎设备、混合设备、制粒设备、干燥设备、包装设备、周转容器等。

6.2 配料设备

配备不同物料称量、精度的量器，与生产能力匹配的承料容器，以满足不同物料称配需要，所有计量设备校准周期不超过 1 年，配料勺一类一勺、分类标识。

6.3 粉碎设备

配备能够满足产品生产和产能需要的粉碎机，且便于清洁。

6.4 混合设备

配备不同容量规格的不锈钢混合机，投入使用前应进行混合均匀度和最佳装载量、最佳混合时间的测试，混合均匀度变异系数（CV）应 $\leq 5.0\%$ 。

6.5 制粒设备

配备满足不同产品特性要求的制粒机，符合产品加工要求。

6.6 干燥设备

配备满足不同模型饲料干燥要求的设备设施，包括冻干机、烘干机、风扇等。

6.7 包装设备

配备产品包装所需要的衡器、真空包装机、封口机等设备。

6.8 周转容器

所有物料转运容器（盘、桶、架）不低于 304 不锈钢材质，各品类饲料容器专属专用。

7 生产过程控制

7.1 原料控制

7.1.1 一般要求

应符合 GB/T 34240 的一般要求、卫生要求、质量要求，质量合格、信息齐全。特殊原料应符合以下要求：

- a) 单一蛋白源类原料建议食品级 / USP（药典级），纯度应 $\geq 85\%$ ；
- b) 碳水化合物原料，建议选用杂质极低的精制食品级；

c) 脂肪原料应采用单一来源精炼油，监控过氧化值；

d) 纤维素类原料建议纯度 90%~95%。

7.1.2 辅料要求

加工用水可使用纯净水，自制水应经微生物和矿物元素检测合格后方可使用。

7.1.3 药物类原料要求

药品类原料应独立存放，专人管理。

7.2 加工过程

7.2.1 配方制作

应符合 GB/T 34240-2017 第 6.2 条配方控制要求，设计合理且不得随意修改。技术人员按需制作配方及工单，力求科学严谨，编制后应由专人复核。

7.2.2 配料

应符合 GB/T 34240-2017 第 6.3.5 条要求，其他应符合以下要求：

a) 固体原料应一料一勺，液体原料应在混合环节进行；

b) 配料时发现物料异常（如色泽异常、结块），终止该批配料，及时报告品管人员处理；

c) 每日配料结束，开封后未使用完原料应及时密封、归位。

7.2.3 混合

7.2.3.1 应符合 GB/T 34240-2017 第 6.3.6 条要求，选择适当的混合机，定时监测混合均匀度。先投配比量大、容重小的原料，添加量 $\leq 0.2\%$ 的微量组分，预混稀释要达到 5%以上，再投入主混合设备。

7.2.3.2 混合时间根据本文件第 6.4 条设备测试最佳设置后实施。

7.2.3.3 含热敏性原料的模型饲料，如药物模型诱导饲料不宜高温混合。

7.2.4 制粒

根据产品生产工艺要求，选用合适的制粒机及模具，开机前检查设备清洁状态，投料循序渐进，观察颗粒成型状态，成型达标后匀速进料，稳定生产。

7.2.5 干燥

根据模型饲料产品特性，选择适宜的干燥方式。对于热敏性原料的模型饲料应低温干燥。

7.2.6 包装

选择工单相符合的包材、包装规格和包装方式。包装时产品温度与室温不超过 5℃，包装应密封，不发生渗漏或破损，称量准确，包装后粘贴标识。

7.3 交叉污染控制

7.3.1 应符合 GB/T 34240-2017 第 6.3.9 条要求。

7.3.2 所有设施设备使用完应及时清理，清除残料。药物诱导模型饲料仍需用滑石粉等物料清洗。

7.3.3 生产手套每批更换，不可跨批次、跨品类复用。

7.3.4 对于物料粉尘、有害物质，应进行危害告知，密切关注工作场所生产性粉尘浓度，加强作业场所日常监测、开展职业健康监护，配备防尘、防毒口罩等。

7.4 灭菌

根据产品要求，选用合适的灭菌方法，辐照剂量应符合 NY/T 1448 工艺剂量要求和微生物指标要求。

7.5 取样留样

产品按同一混合投料单元划定生产批次，每批次随机取样，最小样品量不少于 100 g，同步开展理化检测与留样观察，留样标签应注明饲料品种、生产日期、批次、样品采集人等信息，样品留存至对应批次保质期届满后 1 个月。

8 质量要求

8.1 一般要求

通用卫生检验应符合 GB 13078、GB/T 14924.2 要求（定制加入的元素除外），微生物要求应符合符合 NY/T1448 的等级要求，产品标识应符合 GB 10648 要求。

8.2 检验

8.2.1 有标准的产品按标准要求出厂检验和定期检验。

8.2.2 无标准的产品出厂前应完成形态、色泽、气味、硬度、水分检验，必要时抽样进行主成分和卫生指标的检测，如代谢病诱导模型饲料通常检测常规七项（水分、粗蛋白、粗脂肪、粗纤维、灰分、钙、磷），营养素调整饲料通常检测缺失或加量组分。

9 标签、贮存、包装运输要求

9.1 一般要求

模型饲料除应符合 GB/T 34240-2017 第 8 章标签规范、内容组成要求外，宜分区、分温贮运管控。

9.2 标签标识

可新增产品型号、客户名称、订单编号、联系人等，以便客户核对。

9.3 贮存

9.3.1 一般要求：不同品类模型饲料分区隔离存放，不应与有毒、有害、异味物品混贮。

9.3.2 低脂类模型饲料（脂肪含量 $\leq 10\%$ ）：0℃~10℃冷藏贮存。

9.3.3 高脂肪类饲料（脂肪含量 $> 10\%$ ）：冷冻贮存 $\leq -18^{\circ}\text{C}$ 。

9.3.4 药物诱导模型饲料：以所添加药物的稳定性要求为准。

9.3.5 其他特殊模型饲料：含活性添加物酶制剂、维生素等应符合产品的适用温湿度及避光要求。

9.4 运输要求

9.4.1 应符合 GB/T 34240-2017 第 8.3 贮运要求。

9.4.2 冷藏、冷冻模型饲料建议密封内袋搭配保温箱，分别使用冰袋、干冰控温。

9.4.3 所有产品运输全程避光防晒、远离高温，低温及冷冻产品单次运输时长不宜超过 48h。