

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 模型诱导饲料生产规范》

编制说明

联系人：赵娜

联系电话：19951786373

编制单位：江苏省协同医药生物工程有限责任公司

时间：2026 年 6 月 26 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 模型诱导饲料生产规范》编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

随着生命科学、精准医学、药理毒理学研究快速发展，人类疾病动物模型已成为医学科研核心支撑工具，人类疾病动物模型饲料（以下简称“模型饲料”）是保障模型稳定性、实验重复性、科研数据真实性的核心关键耗材。当前国内模型饲料生产企业工艺管控参差不齐、品类管控无统一标准、差异化生产要求缺失，行业仅有通用实验动物饲料生产标准，无针对性的模型饲料专属生产规范，导致不同厂家产品批次差异大、建模成功率不稳定、科研数据难以溯源复用，严重制约国内模型动物实验标准化发展。

为补齐行业标准短板，规范模型饲料全流程生产管控，统一差异化品类生产技术要求，保障模型饲料质量稳定、安全可控，推动实验动物模型饲料行业规范化、高质量发展，在中国实验动物学会标准化工作总体部署下，由中国实验动物学会实验动物标准化专业委员会正式提出本团体标准制定立项需求，纳入学会年度团体标准制修订计划。

本标准起草牵头及协作单位包含：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。整合企业生产实操经验、科研院所实验验证数据、现有国行团相关标准、高校营养与动物科学理论支撑，形成学术与实践一体化起草团队，保障标准科学性、实用性与行业适配性。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等

1. 主要工作过程

(1) 前期调研阶段：起草组系统梳理 GB/T 34240—2017、GB/T 14924 系列、NY/T 1448 等现行国家及行业标准，调研国内 3 家模型饲料生产企业、多家科研院校及医药研发机构的生产现状、使用痛点、质量诉求，总结行业共性问题：无分类管控、工艺无差异化要求、微量组分均匀度无专属指标、含药饲料无隔离生产规范、贮运管控无分级要求等。

(2) 大纲编制与框架确立阶段：结合调研结果，依据 GB/T 1.1—2020、GB/T 20001.6 标准编写规则，确定标准整体框架，明确范围、规范性引用文件、术语和定义、环境要求、人员要求、设施设备要求、生产过程控制、质量要求、管理与监测、标签、贮存、包装运输要求等核心章节，区分通用要求与模型饲料专属特殊要求。

(3) 初稿起草与内部论证阶段：起草组结合多年模型饲料生产实操数据、科研实验验证案例，完成标准初稿编制，针对五类模型饲料差异化工艺、质量指标、管控要求开展多轮内部论证，完善管控条款。

(4) 试验验证与参数校准阶段：针对原料管控、混合均匀度、混合时间、操作规程等，开展多批次重复性试验，验证技术参数合理性，确定差异化工艺阈值，确保规范可落地、可检测、可管控。

(5) 征求意见与修改完善阶段：向全国实验动物标准化技术委员会、行业专家、生产企业、科研用户广泛征求意见，汇总梳理修改建议，逐条论证采纳，完善标准条款，形成征求意见稿及本编制说明。

(6) 技术审查阶段：本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC281)完成专业技术审查，确保标准符合行业规范、技术科学合规。

2. 主要起草人及分工

吴小马负责资源统筹、程良平负责专家资源研讨、生产流程审核，石蕊负责标准草案审核、立项必要性答辩、核心技术条款审定；孔琪负责草案审核术语定义界定、科学性论证指导；黄克和负责动物模型饲料专业知识把控；周正宇、娄红军负责指导草案，参加专业研讨；卢猛负责关键参数的核对完善，刘丹丹负责审查生产工艺、设备管控、配料混合、干燥制粒等实操条款审核及操作验证；赵娜负责标准草案的汇编、编制说明撰写、修改、会议协调。

（三） 标准编写背景

实验动物人类疾病模型是生物医药、基础医学、营养学、药理学研究的核心载体，模型饲料的质量直接决定动物模型构建成功率、实验数据重复性与科研成果可靠性。目前，我国实验动物通用配合饲料生产已有完善的国家标准体系，但针对疾病诱导、营养缺陷、纯化原料、含药诱导四类专用模型饲料，尚无专属生产规范与技术标准。

模型饲料与普通实验动物配合饲料存在本质差异：一是配方精准度要求极高，需精准增减、缺失、添加特定组分；二是品类差异化极大，高脂、高糖、药物诱导、营养缺陷饲料生产工艺、风险点完全不同；三是质量风险特殊，存在微量组分不均、药物残留、交叉污染、热敏组分失活、油脂氧化等特有问题。

当前行业存在诸多乱象：生产无分区隔离、设备混用导致交叉污染；微量诱导组分无预混工艺导致均匀度差；不同品类饲料采用统一干燥、混合工艺导致模型不稳定；原料等级要求不严、贮运无分级管控导致批次差异显著。上述问题直接导致国内动物模型实验重复性差、数据认可度低，制约我国生物医药科研创新与成果转化。

因此，亟需制定专项团体标准，统一模型饲料生产环境、人员设备、工艺管控、检验贮运全流程技术要求，填补行业标准空白，规范行业生产行为，提升模型饲料质量稳定性与科研适配性，助力实验动物行业标准化、高质量发展。

（四） 标准编制原则

1. 合规性原则

严格遵循 GB/T 1.1—2020、GB/T 20001.6 标准编写规范，结构严谨、条款清晰、表述规范；全面衔接 GB 13078-2017 饲料卫生标准、GB 10648-2013 饲料标签、GB/T 34240-2017 实验动物饲料生产、NY/T 1448-2007 饲料辐照杀菌技术规范等现行国标、行标，不与现行强制性标准冲突。

2. 科学性原则

所有技术指标、工艺参数、管控要求均基于大量生产操作、验证结果确定，贴合模型饲料作用机理与生产特性，指标阈值科学合理，无随意设定条款。

3. 差异化原则

突破通用饲料“一刀切”管控模式，从环境、人员、设备设施、生产控制、质量要求、管理与监测、标签、贮存、包装运输要求方面不同于普通饲料而制定生产规范。

4. 实用性与可落地原则

条款贴合国内生产企业设备条件、技术水平、管理现状，兼顾科研需求与产业实操，所有要求可检测、可执行、可追溯，避免脱离行业实际的理想化条款。

5. 安全性与溯源性原则

聚焦交叉污染、药物残留、原料污染、组分失活等核心风险，建立全流程防污染、全记录、可追溯管控体系，保障产品安全、质量可控。

（五） 确定标准主要内容（如技术指标、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据）

本文件为中国实验动物学会团体标准《实验动物 模型诱导饲料生产规范》，标准主要内容、核心技术指标、生产管控要求、检验规则及贮运规范，均基于国内模型诱导饲料行业生产现状、多批次生产试验数据、质控统计结果及现行国家、行业标准体系制定，贴合实验动物科研造模的精准性、稳定性、可重复性核心需求，各项技术内容均具备充分的试验数据、行业实践及统计依据，具体论据如下。

1. 饲料分类难以区分

基于国内多家模型饲料生产企业、服务国内 2000 多家科研院所及企业的造模饲料应用数据统计，公司结合上千批次造模试验应用场景，将模型诱导饲料功能上分为几十种不同的疾病模型，覆盖当前 95%以上人类疾病动物模型饲料品类，分类方式经多家科研院所、使用客户沟通，符合行业通用认知与应用现状，但在标准中难以进行分类，从生产上主要为纯化型、日粮型，但是对于高脂、添加物无法区分存在共性，对于生产规程上并明显区别，因此不采纳模型饲料分类建议。

协同生物常用疾病模型诱导饲料货号

疾病模型类型	纯化料货号	对照组货号	模型饲料产品说明	造模周期	备注
肥胖模型 (DIO)	XTHF45	XTCON50H	45%脂肪供能	8-10周	大鼠单纯型肥胖
	XTHF60	XTCON50J	60%脂肪供能	8-10周	小鼠单纯型肥胖
II 型糖尿病/胰岛素抵抗模型 (T2DM)	XTHF45	XTCON50H	45%脂肪供能	6-8周	配合STZ注射
	XTHF60	XTCON50J	60%脂肪供能	6-8周	配合STZ注射
代谢功能障碍性 脂肪性肝病 (MAFLD/MASH)	XTMRCD60	XTMRCD10-C	60%脂肪供能低氨基酸、胆碱缺乏	4-6周	动物体重平稳
	XTMCD	XTMCS	蛋氨酸、胆碱缺乏饮食	4周左右	可Mash造模,周期短,动物会消瘦
	XT310	XT304	40%脂肪供能, 20%果糖供能, 2%胆固醇含量饮食	12-16周	可Mash造模,周期长,模拟人类
	XTCD60	XTCON50J	60%脂肪供能伴胆固醇缺乏	6-8周	可Mash造模,周期短,动物持续增重
	XTHF60	XTCON50J	60%脂肪供能	12-14周	Mash造模难度大,周期长,动物肥胖
动脉粥样硬化(AS)	XT108C	XT102C	高脂 (40%脂肪供能) 高胆固醇 (1.25%)	12-14周	APOE小鼠适用
	XT109C	XT102C	高脂 (40%脂肪供能) 高胆固醇 (1.25%) 高胆酸钠 (0.5%)	12-14周	除大鼠 (APOE/LDLR) 外各品系大小鼠
	XT079B	XT079B-C	高脂 (40%脂肪供能) 高胆固醇 (0.15%)	>16周	建议使用基因鼠
高血压(HBP)	XTNACL-8	XT76A	8%食盐饮食	4-8周	建议选用盐敏大鼠
	XTNACL-4	XT76A	4%食盐饮食	4-8周	建议选用盐敏大鼠
生酮饮食(KD)	XTKD01	XTKDCON	90%脂肪供能 (无碳水)	按实验需求确定	可可油版本
高脂血症(HM)	XT301	XT304	40%脂肪供能, 20%果糖供能, 2%胆固醇含量饮食	12-14周	起酥油版本, 建议使用基因鼠
	XT303	XT304	40%脂肪供能, 20%果糖供能, 2%胆固醇含量饮食	12-14周	猪油版本, 建议使用基因鼠
	XT310	XT304	40%脂肪供能, 20%果糖供能, 2%胆固醇含量饮食	12-14周	棕榈油版本, 建议使用基因鼠
高尿酸血症(HUA)	XT76A+0.25%腺嘌呤	XT76A	0.25%腺嘌呤	4-6周左右	需要调整适口性
	XT76A+2%尿酸+3%氧噻嗪钾	XT76A	2%尿酸+3%氧噻嗪钾	4-6周左右	药物特别贵
	XTHF60+20%酵母粉	XTCON50J	20%高酵母饮食	8-10周	需区分酵母浸出粉和啤酒酵母粉
慢性肾衰竭(CKD)	1.5%高磷+0.25%高腺嘌呤	XT76A	高磷 (1.5%) 高腺嘌呤 (0.25%)	4周左右	需要调整适口性
酒精性脂肪肝 (AFL)	L10016A	L10015	配置L10016 (实验组) L10015 (对照组)	2-4周	现配现用, 浓度逐步提高
氨基酸调整	XTAA	A10021B/XT93G AA	各类氨基酸过/缺乏饮食	按实验需求确定	确定氨基酸含量
维生素调整	XTVV	XT93G/M	各类维生素过/缺乏饮食	按实验需求确定	确定维生素含量
微量元素调整	XTMM	XT93G/M	各类微量元素过/缺乏饮食	按实验需求确定	确定微量元素含量

图 5.2 公司常见模型诱导饲料类型

器官系统疾病模型饲料（一）

器官系统	器官疾病模型	饲料中添加的药物	造模周期
心血管系统	主动脉夹层模型	β -氨基丙腈 (BAPN)	4-5周
	心肌纤维化模型	三甲胺N-氧化物 (TMAO)	4-5周
	低血压模型	利血平	3-6周
	高血压模型	地塞米松	3-4周
	肝硬化门脉高压模型	硫代乙酰胺 (TAA)	4-6周
	扩张型心肌病模型	呋喃唑酮	8-10周
血液系统	高尿酸血症模型	乙胺丁醇	6-8周
	再生障碍性贫血模型	白消安	6-7周
	白细胞减少症模型	环磷酰胺	1周左右
消化系统	胆汁淤积/原发性硬化性胆管炎模型	3,5-二乙氧基苯基-1,4-二甲基吡啶 (DDC)	1周左右
	胆道型/胆汁淤积性肝纤维化模型	3,5-二乙氧基苯基-1,4-二甲基吡啶 (DDC)	1周左右
	持续性胆管炎模型	α -萘异硫氰酸酯 (ANIT)	16-18周
	原发性胆汁性肝纤维化/肝硬化模型	α -萘异硫氰酸酯 (ANIT)	7-9周
	结肠炎模型	葡聚糖硫酸钠 (DSS)	1-2周
	慢性胃炎模型	碘乙酰胺	4-6周
	慢性萎缩性胃炎模型	盐酸雷尼替丁+脱氧胆酸钠+饮水MNNG	150 μ g/ml MNNG (甲基硝基亚硝基) 自由饮水+饮用脱氧胆酸钠+盐酸雷尼替丁饲料12-14周
	肝损伤模型01	异烟肼	4-6周
	肝损伤模型02	对乙酰氨基酚	4-5周
	肝纤维化模型	硫代乙酰胺 (TAA)	6-8周
	肝硬化模型	硫代乙酰胺 (TAA)	10-12周
	腹泻型肠易激综合征模型	番泻叶粉	2-4周
	功能性消化不良模型	碘乙酰胺	2-3周
	功能性便秘模型	洛哌丁胺	3-4周
	功能性腹泻模型	硫酸镁	2-3周

图 5.3 公司常见器官系统疾病诱导饲料类型 1

器官系统疾病模型饲料（二）

器官系统	器官疾病模型	饲料中添加的药物	造模周期
消化系统	胰腺纤维化/胰腺炎模型	CDE饲料(乙硫氨酸)	交替饲喂法:CDE饲料喂养T2小时,常规饲料喂养T2小时,7天为一个周期,经饲喂24周
	慢性胰腺炎模型	二氯二丁基锡	2-3周
	慢性胆囊炎模型	石胆酸	3-4周
	食物过敏模型	OVA	6-8周
	异食癖恶心想吐模型	高岭土+注射顺铂	2-3周
生殖系统	子宫内膜腺肌症模型	托瑞米芬	1-2周
	高催乳素血症模型	甲氧普胺	2-3周
	乳腺纤维囊性增生模型	戊酸雌二醇片	戊酸雌二醇饲料6-7周后,黄体酮饲料饲喂一周
	高尿酸勃起功能障碍模型	酵母粉、乙胺丁醇和氧嗪酸钾	8-12周
	高血压勃起功能障碍模型	N-硝基-L-精氨酸甲酯(L-NAME)	4-5周
	子宫肌瘤模型	戊酸雌二醇片	戊酸雌二醇饲料6-7周后,黄体酮饲料饲喂一周
	妊娠肝内胆汁淤积症模型	戊酸雌二醇片	1周左右
	妊娠高血压症模型	N-硝基-L-精氨酸甲酯(L-NAME)	1周左右
	自然流产模型01	羟基脲	饲喂周期妊娠期D1-D10
	自然流产模型02	利血平	饲喂周期妊娠期D1-D10
	胎儿宫内发育迟缓模型	N-硝基-L-精氨酸甲酯(L-NAME)	1-2周
	卵巢早衰模型	雷公藤多苷片	4-5周
	多囊卵巢模型	高脂饮食+来曲唑	4-5周
	前列腺增生模型	丙酸睾酮/甲睾酮	4-5周
泌尿系统	慢性肾损伤模型	腺嘌呤	3-4周
	尿道下裂模型01	邻苯二甲酸二丁酯(DBP)	1-2周
	尿道下裂模型02	氟他胺	2-3周
	尿道下裂模型03	己烯雌酚	2-3周
	慢性肾衰竭模型01	氯化镉	7-9周
	慢性肾衰竭模型02	腺嘌呤	3-4周

图 5.3 公司常见器官系统疾病诱导饲料类型 2

器官系统疾病模型饲料（三）

器官系统	器官疾病模型	饲料中添加的药物	造模周期
泌尿系统	肾结石模型01	乙二醇+氯化铵	7-9周
	肾结石模型02	乙二醇胺	2-4周
	肾结石模型03	尿酸	6-10个月
	肾纤维化模型	马兜铃酸	4-8周
	膀胱结石模型	对苯二甲酸 (TPA)	2-3周
	肾损伤模型	马兜铃酸	2-4周
	尿毒症模型	环孢素	16-18周
运动系统	激素性股骨头坏死模型	醋酸泼尼松龙或地塞米松	4-8周
	大骨节病模型	T-2毒素	4-8周
	骨质疏松模型01	维甲酸	3-4周
	骨质疏松模型02	糖皮质激素	6-8周
	肌少症模型	地塞米松/D-半乳糖	4-6周
内分泌系统	甲状腺功能亢进模型	左旋甲状腺素钠	3-4周
	甲状腺功能减退模型	丙基硫氧嘧啶	4-6周
神经系统	脱髓鞘模型	双环己酮草酰二胺 (CPZ)	4-6周
	抽动秽语综合征模型01	3, 3'-亚氨基二丙腈(IDPN)	1-2周
	抽动秽语综合征模型02	阿朴吗啡	4-6周
	精神分裂症模型01	MK-801	1-3周
	精神分裂症模型02	双环己酮草酰二胺 (CPZ)	4-6周
	癫痫模型	戊四唑	4-6周
	肝性脑病模型	CCl4与橄榄油	7-12周
	抑郁症模型01	氟化司的松	4-5周
	抑郁症模型02	利血平	2-3周
	视神经病变模型	盐酸乙胺丁醇	4-6周

图 5.3 公司常见器官系统疾病诱导饲料类型 3

器官系统疾病模型饲料（四）

器官系统	器官疾病模型	饲料中添加的药物	造模周期
神经系统	阿尔兹海默症模型	D-半乳糖	4-8周
	学习记忆障碍模型	D-半乳糖	4-8周
	衰老/认知障碍模型	D-半乳糖	4-8周
	帕金森模型	鱼藤酮	4-8周
五官、皮肤类模型	口腔黏膜下纤维性变模型	槟榔碱	8-10周
	牙龈增生模型	环孢素A	4-6周
	氟斑牙模型	氟化钠	6-8周
	耳鸣模型	水杨酸钠	3-4周
	黄褐斑模型	黄体酮+紫外线照射	4-6周
肿瘤模型	炎症相关性结肠癌模型	葡聚糖硫酸钠 (DSS)+氧化偶氮甲烷 (AOM)	腹腔注射10mg/kg AOM, 一周之后使用交种饲喂发: 饲喂DSS饲料7天, 普通饲料饲喂14天; DSS饲料饲喂5天, 普通饲料饲喂14天; DSS饲料饲喂5天, 普通饲料饲喂14天。
	胃癌模型01	N-甲基-N-亚硝基 (MNU)	20-25周
	胃癌模型02	N-甲基-N'-硝基-N-亚硝基胍 (MNNG)	20-22周
	肝癌模型01	二乙基亚硝胺 (DEN)	16-18周
	肝癌模型02	黄曲毒素 (AFB)	24-26周
	肝癌模型03	对二甲基氨基偶氮苯 (DAB)	16-24周
	肝癌模型04	硫代乙胺胺 (TAA)	33-36周
	高分化型肝癌模型	2-乙酰氨基苯 (2-AAF)	17-26周
	膀胱癌模型01	N-丁基-N-(4-羟丁基)亚硝胺 (BBN)	34-37周
	膀胱癌模型02	硝基坎蒯噻唑甲酰胺 (FANFT)	26-31周
	食管癌模型01	甲基苯基亚硝胺 (MBNA)	24-26周
	食管癌模型02	二羟黄酮素	17-26周
	肺肿瘤模型	苯并[a]芘	4-6周
	胆管癌模型	3'-甲基-4'-二甲氨基偶氮苯 (3'-Me-DAB)	12-15周
	口腔癌模型	水溶性唑啉衍生物4NQO	16-24周
	夹层动脉瘤模型	β-氨基丙腈 (BAPN)	6-7周

图 5.3 公司常见器官系统疾病诱导饲料类型 4

2. 生产环境与设施设备技术指标确定论据

2.1 物理隔离管控依据

基于生产工艺以及原料种类、存储方式的不同，本标准明确模型饲料生产区域与常规饲料生产区域完全物理隔离，设置独立的清洁准备间、药品间、配料间、加工车间、成品库等专属区域，实现物料单向流转。经对比试验验证，物理隔离后交叉污染发生率几乎为 0，彻底规避混产带来的质量风险。

模型饲料生产工艺：配料—粉碎—混合—制粒—干燥—包装—灭菌

标准配合饲料生产工艺：原料接收预处理—配料—粉碎—混合—制粒/膨化—烘干—冷却—包装—灭菌

模型饲料不需要经过原料预处理、高温加热，干燥方式多样化，模型饲料种

类多、订单量小、原料种类与标准饲料大部分不同，标准配合饲料批次量大，必须大型设备生产，模型饲料多数为小型设备，便于操作定制，产线不同，与普通配合饲料混线生产易造成诱导组分残留、营养基线偏移，可能导致动物造模失败或实验数据偏差。

2.2 环境分区依据

2.2.1 法规、国家标准依据

GB/T 34240-2017《实验动物 饲料生产》第5章设施与环境，要求实验动物饲料生产应按工艺流程分区布置，实现人流、物流单向流转，防止原料、半成品、成品交叉污染；不同特性原料、成品应分区仓储；存在挥发性、高活性添加剂的工段需独立空间配套通风、清洗设施。

《饲料质量安全管理规范》（农业农村部令 2014 年第 1 号），规章要求：生产含药物、高活性添加剂饲料，应设置独立储存、配料、加工区域；药品、有毒有害添加剂需单独密闭存放；生产区域设置专用清洗消杀工位；原料、成品根据储存温湿度需求分库分区管控，防止变质、交叉污染。

模型诱导饲料包含化学造模药物、高胆固醇、高浓度致损伤原料，存在污染常规饲料、药物挥发危害操作人员、原料氧化失效三重风险，因此强制设置独立药品间、清洁准备间、多温区仓库、独立配料加工车间，满足饲料生产质量安全监管强制管控要求。

GB 13078《饲料卫生标准》、GB/T 14924.2《实验动物 配合饲料卫生标准》中标准限定：饲料中药物、重金属、特殊营养素残留不得超出限值；不同配方饲料不得发生交叉串料。若模型饲料与常规饲料共用车间、仓库、配料区域，微量造模药物、高浓度脂肪、致损伤组分极易残留混入普通实验动物饲料，造成动物

非预期病理损伤、实验基线紊乱，因此规定模型饲料生产区域与常规配合饲料完全物理隔离，配套全套独立功能分区阻断物料交叉接触。

2.2.2 模型饲料产品特性与生产工艺技术依据

(1) 药物诱导模型饲料风险

饲料添加药理活性造模药剂，微量残留（ppm 级）混入普通动物饲料即可诱发肿瘤、甲状腺损伤、脏器病变，破坏正常动物生理基线。药物具备挥发性，共用配料、仓储空间会造成空气交叉污染。因此必须设置完全独立药品间、独立配料间、独立加工车间，配套通风柜、专用储存柜。

2.2.3 药品间、配料间、加工车间分区依据

药品间：依据兽药 / 饲料药物添加剂管理要求，药理活性造模药物需单独密闭储存，离墙离地防止受潮降解；不同毒性、不同用途造模药物采用色标分区，避免称量错配；完全独立空间阻断药物挥发污染其他原料、生产区域。

配料间：配料间操作造模药物、微量有毒试剂，需密闭负压通风、防毒防护。

加工车间：生产工序按混合加工 — 制粒干燥 — 包装单向排布，各功能作业区物理分隔。

3. 人员要求确定论据

通过统计近三年模型饲料生产质量异常数据，存在人为操作误差导致的质量问题，主要集中在配方设计不合理、微量配料失误、工艺操作不规范导致硬度不达标等方面。基于该问题统计结果，本标准针对性设置差异化人员资质要求：

(1) 明确配方人员需具备模型饲料研发经验，保障配方适配造模需求，规避配方设计缺陷导致的造模失败；

(2) 要求检测人员具备独立检测能力；

(3) 规定配料人员学历资质及双人配置制度，可将降低配料失误率，大幅提升配料精准度，有效降低人为质量风险。

同时，《饲料质量安全管理规范》（农业农村部令 2014 年第 1 号）第三章生产过程控制第十五条（三）明确“小料投料与复核岗位操作规程，规定小料投放指令、小料复核、现场清洁卫生、小料投料与复核记录等内容”。

4. 设施设备依据

根据工艺流程进行配备生产工序按原料 — 称量配料 — 混合加工 — 制粒干燥 — 包装单向排布。

配料设备：第五章 质量检验和质量管理制度，第二十一条“微量元素预混合饲料生产企业配备万分之一分析天平”，检定周期不超过 1 年，依据中华人民共和国国家计量检定规程 JJG 1036-2008《电子天平》第 7.5 条“天平的检定周期一般不超过 1 年”。

混合设备：“关于混合型饲料添加剂生产企业许可条件的公告（中华人民共和国农业部公告第 1849 号）”第四章 工艺与设备第十八条“企业应当配备一台以上混合机，混合机（含混合机缓冲仓）与物料接触部分使用不锈钢制造，混合机的混合均匀度变异系数不大于 5%”。

5. 生产过程控制论据

5.1 原料控制依据

GB/T 34240-2017《实验动物 饲料生产》第 6.1 原料控制标准规定：实验动物饲料所有原料需符合饲料卫生、原料质量通用要求，企业建立原料验收、检验制度；本文件为实验动物饲料细分品类，基础原料管控直接沿用国标底线要求，是通用合规基础。

GB 13078《饲料卫生标准》（强制性国标）饲料原料重金属、霉菌毒素、致病菌、有毒有害物质限量为国家强制底线，所有饲料（含模型诱导饲料）必须满足，防止外源毒素干扰动物病理模型、污染实验数据。

工业级化工原料不在《饲料原料目录》范围内，依据《饲料和饲料添加剂管理条例》属于违规禁用原料。高脂、高糖、高蛋白、低脂、低纤维等疾病模型饲料对原料单一性、杂质含量、内源干扰物高度敏感。杂蛋白、多糖杂质、油脂过氧化物、杂纤维会改变造模干预变量，造成组间差异、实验结果失效。因此针对四大核心营养素原料单独设置分级纯度、原料等级管控要求。蛋白质原料依据 AIN-93 标准，采用单一蛋白来源，食品级 / USP 级，粗蛋白 $\geq 85\%$ 。碳水化合物原料遵循 AIN 系列纯化饲料规范，选用食品级精制原料，杂质含量极低，可精确控制消化吸收速率。脂肪原料依据 AIN-93 标准及国际厂商通用规范，采用单一来源精炼油，精确控制脂肪酸组成，严格监控过氧化值。纤维素原料依据 AIN-93 标准推荐规格（Solka-Floc® FCC200 等效），纯化纤维素纯度 90%~95%，可精确控制纤维长度与粒径。

5.2 加工过程依据

5.2.1 配方制作

模型饲料订单种类多，核心功能是稳定诱导标准化动物疾病模型，配方微量组分、造模物质添加量直接决定动物病理表型、实验重复性。若允许随意修改配方，不同批次饲料营养、造模物质含量不一致，科研单位实验结果不可重复，违背实验动物标准化核心目标，因此明确“设计合理且不得随意修改”，细化要求为行业共性问题提出统一管控规范。定制重量从 1kg 起步，价格偏高，为防止混淆，需专人复合，工单档案留存期限应不少于 2 年，来源依据 GB/T 34240—2017

《实验动物饲料生产》第 6.5.2 条“生产记录保存不应少于 24 个月”。

5.2.2 配料

GB/T 34240-2017《实验动物 饲料生产》6.3.5 配料“严格按配方进行原料称量。当使用人工配料时，应一人称量，一人复核并记录”

农业部令 2014 年第 1 号《饲料质量安全管理规范》第二十一条，微量组分需建立专项称量复核制度“一料一勺、一单一签：依据饲料生产防交叉污染通用管控要求，企业批量生产验证，专用工具避免微量诱导剂、药物交叉残留”。

5.2.3 混合

微量 $<0.2\%$ 预混稀释至 5% 以上依据农业部令 2014 年第 1 号第二十一条“添加比例小于 0.2% 原料必须预混合”；GB/T 30472—2013 饲料加工成套设备技术规范，4.3.2.2.3 配料与混合工段“配比小于 2%的预混合料以及不宜进仓的添加剂原料，建议采用人工称重后添加到混合机中或稀释扩大到 5%以上的配比再进入配料仓参加计算机自动配料或采用独立的微量配料系统进行添加”。

关于混合设备与混合时间的验证，协同生物采用 40 型立式拌粉机（1 号、2 号）、10 型立式拌粉机，均为模型饲料生产专用不锈钢混合设备，符合本标准设备专属专用要求。氯离子选择性电极、电位差计、万分之一分析天平、容量瓶等计量检测器具，均经计量检定合格，在有效期内使用；取样器具：不锈钢取样器、密封样品袋，符合饲料取样卫生要求。

针对纯化饲料、高脂饲料、药物热敏饲料设置多梯度混合时长试验：常规纯化饲料设置 8 min、12 min、15 min 梯度；高脂代谢饲料设置 8 min、10min、12 min、15min 梯度；药物诱导饲料设置 8 min、12 min、15 min 梯度，具体如表 3.2。每批次达到设定混合时间后，在混合机内上、中、下不同高度、不同径向

位置随机取样，每批次取 10 个平行样品，每个样品取样量约 200g，密封编号后立即送检，确保样品无交叉污染、无组分损失。严格按照 GB/T 5918-2008《饲料产品混合均匀度的测定》中氯离子选择性电极法执行检测，通过测定样品中氯离子的电位值，计算氯离子浓度，最终计算得到混合均匀度变异系数（CV 值），具体计算步骤如下：

- ①测定 10 个平行样品的电位值，换算得到每个样品的氯离子浓度；
- ②计算 10 个样品氯离子浓度的平均值（ $\bar{X}$ ）、标准差（ S ）；
- ③计算变异系数： $CV(\%) = (S / \bar{X}) \times 100\%$ ；

表 5.2.3 不同设备模型饲料混合均匀度最佳时间验证

表 4.2 模型饲料混合均匀度检测结果

检测时间	混合机	产品	质量	样品电位值 (mV)	氯离子浓度对数 值	氯离子浓度	氯离子浓度 平均值 (X)	标准差 (S)	变异系数 (%)	标准<5%
2025.01 .13	40-拌 粉机， 混合时 间 8min 左右	/	10.0152	116	-0.708768287	0.195538245	0.21255	0.00909	4.28	合格
			10.0195	113	-0.652137801	0.222772818				
			10.0179	113	-0.652137801	0.222772818				
			10.0139	115	-0.689891458	0.204224829				
			10.0140	114	-0.67101463	0.213297306				
			10.0118	115	-0.689891458	0.204224829				
			10.0124	114	-0.67101463	0.213297306				
			10.0176	114	-0.67101463	0.213297306				
			10.0196	114	-0.67101463	0.213297306				
			10.0120	113	-0.652137801	0.222772818				
2025.01 .03	40-拌 粉机， 混合时 间 10min 左右	SL002 6B 20250 102	10.0134	97	-0.350108542	0.446571968	0.47824	0.04160	8.70	不合格
			10.0123	95	-0.312354884	0.487130268				
			10.0193	97	-0.350108542	0.446571968				
			10.0133	98	-0.36898537	0.427577289				
			10.011	94	-0.293478056	0.508770526				
			10.0149	96	-0.331231713	0.466410466				
			10.0115	97	-0.350108542	0.446571968				
			10.0193	96	-0.331231713	0.466410466				

			10. 0181	92	-0. 255724398	0. 554977788				
			10. 016	93	-0. 274601227	0. 531372131				
2025. 01 . 13	40-拌 粉机， 混合时 间 12min 左右	/	10. 0287	115	-0. 689891458	0. 204224829	0. 21205	0. 01705	8. 04	不合格
			10. 0223	116	-0. 708768287	0. 195538245				
			10. 0208	115	-0. 689891458	0. 204224829				
			10. 0238	112	-0. 633260972	0. 23266927				
			10. 0250	116	-0. 708768287	0. 195538245				
			10. 0290	113	-0. 652137801	0. 222772818				
			10. 0240	111	-0. 614384143	0. 243005362				
			10. 0282	115	-0. 689891458	0. 204224829				
			10. 0224	116	-0. 708768287	0. 195538245				
			10. 0264	113	-0. 652137801	0. 222772818				
2025. 01 . 13	40-拌 粉机， 混合时 间 15min 左右	/	10. 0355	110	-0. 595507315	0. 253800624	0. 24672	0. 01754	7. 11	不合格
			10. 0343	107	-0. 538876829	0. 289149983				
			10. 0374	112	-0. 633260972	0. 23266927				
			10. 0344	111	-0. 614384143	0. 243005362				
			10. 0310	110	-0. 595507315	0. 253800624				
			10. 0302	112	-0. 633260972	0. 23266927				
			10. 0367	112	-0. 633260972	0. 23266927				
			10. 0310	111	-0. 614384143	0. 243005362				
			10. 0362	112	-0. 633260972	0. 23266927				
			10. 0364	110	-0. 595507315	0. 253800624				
2025. 02 . 18	10-拌 粉机， 混合时	/	10. 0035	105	-0. 367478663	0. 429063268	0. 46636	0. 03658	7. 84	不合格
			10. 0039	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0073	104	-0. 348037405	0. 448706742				

	间 5min		10. 0096	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0020	105	-0. 367478663	0. 429063268				
			10. 0021	101	-0. 28971363	0. 513199672				
			10. 0053	105	-0. 367478663	0. 429063268				
			10. 0054	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0023	101	-0. 28971363	0. 513199672				
			10. 0036	105	-0. 367478663	0. 429063268				
2025. 02 . 18	10-拌 粉机， 混合时 间 8min	/	10. 0093	97	-0. 211948597	0. 613834654	0. 55189	0. 02710	4. 91	合格
			10. 0055	99	-0. 250831114	0. 561266196				
			10. 0096	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0065	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0054	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0069	99	-0. 250831114	0. 561266196				
			10. 0001	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0076	101	-0. 28971363	0. 513199672				
			10. 0032	99	-0. 250831114	0. 561266196				
			10. 0011	99	-0. 250831114	0. 561266196				
2025. 02 . 18	10-拌 粉机， 混合时 间 10min	/	10. 0025	99	-0. 250831114	0. 561266196	0. 50268	0. 03108	6. 18	不合格
			10. 0084	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0091	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0072	100	-0. 270272372	0. 536695097				
			10. 0039	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0094	103	-0. 328596147	0. 469249538				
			10. 0002	102	-0. 309154889	0. 490732828				
			10. 0014	102	-0. 309154889	0. 490732828				

			10.0034	103	-0.328596147	0.469249538				
			10.0083	102	-0.309154889	0.490732828				
2025.02 .18	40-拌 粉机， 混合时 间 8min	/	10.0016	106	-0.386919921	0.410279747	0.39982	0.01936	4.84	合格
			10.0061	108	-0.425802438	0.375143618				
			10.0096	107	-0.40636118	0.392318529				
			10.0043	107	-0.40636118	0.392318529				
			10.0036	107	-0.40636118	0.392318529				
			10.0031	108	-0.425802438	0.375143618				
			10.0078	105	-0.367478663	0.429063268				
			10.0083	107	-0.40636118	0.392318529				
			10.0099	105	-0.367478663	0.429063268				
			10.0075	106	-0.386919921	0.410279747				
2025.02 .26	40-拌 粉机， 混合时 间 12min (干+ 湿)	/	10.0011	102	-0.309154889	0.490732828	0.50891	0.01807	3.55	合格
			10.0066	101	-0.28971363	0.513199672				
			10.0054	102	-0.309154889	0.490732828				
			10.0037	101	-0.28971363	0.513199672				
			10.0042	101	-0.28971363	0.513199672				
			10.0095	100	-0.270272372	0.536695097				
			10.0079	102	-0.309154889	0.490732828				
			10.0025	101	-0.28971363	0.513199672				
			10.0000	102	-0.309154889	0.490732828				
			10.0047	100	-0.270272372	0.536695097				
2025.02 .26	40-拌 粉机， 混合时	/	10.0036	99	-0.250831114	0.561266196	0.58229	0.02678	4.60	合格
			10.0073	99	-0.250831114	0.561266196				
			10.0078	98	-0.231389856	0.586962214				

	间 8min (千)		10. 0026	97	-0. 211948597	0. 613834654				
			10. 0075	97	-0. 211948597	0. 613834654				
			10. 0051	98	-0. 231389856	0. 586962214				
			10. 0065	97	-0. 211948597	0. 613834654				
			10. 0052	98	-0. 231389856	0. 586962214				
			10. 0039	99	-0. 250831114	0. 561266196				
			10. 0000	100	-0. 270272372	0. 536695097				

5.2.4 干燥依据

根据模型饲料产品特性，选择适宜的干燥方式。根据原料的特性，区分烘干、风干、低温干燥适用场景，例如热敏物料优先采用低温干燥工艺，保护维生素、功能性营养组分，高温加工易造成营养损耗，稳定饲料理化指标，消除工艺波动对动物模型、实验数据的干扰。中华人民共和国农业部令 2014 年第 1 号《饲料质量安全管理规范》也指出“企业应当对维生素、微生物和酶制剂等热敏物质的贮存温度进行监控，填写并保存温度监控记录”。

5.2.5 包装依据

引用 GB/T 34240-2017《实验动物 饲料生产》第 8 章标签、包装要求，GB 10648-2013《饲料标签》（强制性国标）所有商品饲料包装完成后必须粘贴完整合规标签，标注产品、批次、储存条件等信息，支撑“包装后粘贴标识”条款。包装时产品温度与室温不超过 5℃，来源于国际行业专业技术文档推荐“装载前颗粒温度不超过环境+3-5℃”。

5.2.6 交叉污染控制

《饲料质量安全管理规范》（农业部 2014 年 1 号令）明确饲料生产必须建立设备清场、工器具专用、人员防护、防交叉污染管理制度；含药物、功能性添加剂饲料需增加设备过渡清洗工序，为本条整体框架提供法规支撑。GB/T 34240-2017、GB/T 46930-2025 均要求设备生产完毕清除残料，避免残留组分混入下一批次造成配比偏差。

药物诱导模型饲料含有化学造模药剂、激素类、致病变活性物质，微量残留即可造成下一批普通营养饲料、其他模型饲料出现非预期造模效果，导致动物实验完全失效。清水、简单擦拭无法清除设备缝隙微量药粉，滑石粉惰性、无营养

干扰、吸附性强，过机冲刷可带走设备内壁药物残留，是饲料行业通用过渡清洗介质。AQ/T4255-2015《制药企业职业危害防护规范》第7章个人防护要求，涉及尘毒作业的制药企业应按GB/T11651要求，为接触职业病危害因素的劳动者配备符合国家相关标准、行业标准要求的个人防护用品。

5.2.7 取样留样依据

《饲料质量安全管理规范》（农业部令 2014 年第 1 号）第二十六条、第三十二条：企业出厂检验采样、留样需符合 GB/T 14699 系列采样国标，留样量满足复检、仲裁需求，留样保存至保质期后 1 个月。依据 GB/T 14699-2023《饲料 采样》7.1.4 样品量，最小实验室样品量为 0.5kg，但实际生产中存在 1kg 药物诱导模型饲料的订单，采样 0.5g 不符合实际，根据实验室采样检测需求建议不低于 100g。

6. 质量要求

GB 13078-2017《饲料卫生标准》（强制国标）所有商品化饲料必须统一执行卫生限量指标，重金属、霉菌毒素、致病菌等通用限值为底线；模型饲料为定制科研饲料，仅客户刻意添加的造模金属元素不受该标准常规限值约束，因此标注“定制加入的元素除外”，兼顾强制合规与模型饲料特殊定制属性。GB 10648-2013《饲料标签》（强制国标）所有上市销售饲料包装标识、标注内容、格式执行统一强制要求，为本条产品标识条款法定依据。微生物专项依据：NY/T 1448-2020《饲料辐照杀菌技术规范》模型诱导饲料多采用辐照灭菌降低微生物负荷，NY/T 1448 划分不同辐照微生物控制等级，适配实验动物饲料无菌化饲养需求。

《饲料质量安全管理规范》（农业部 2014 年 1 号令）：饲料生产企业必

须建立出厂检验制度，定型产品严格执行对应产品标准，开展逐批出厂检验、周期性型式检验；无标准产品执行企业内控检验方案。所有实验动物饲料出厂必须先做感官检验（外观、气味、质地）及水分检测，快速判定霉变、氧化、结块、加工异常等直观质量缺陷，属于出厂第一道筛查项目。科研溯源需求：定制模型饲料无统一国标，对于药物诱导模型饲料可能存在无添加化合物检测标准，无法检测，但是对于营养调整饲料可抽样检测单一剔除或者增量组分，来确认是否与设计匹配。

7. 标签、贮存、包装运输要求依据

关于温度划分来源依据渝市监发（2025）53号《重庆市校园食材集中配送企业食品安全管理指引》，第6章食品贮存要求，（一）温度：食品及食用农产品贮存温度应控制在合理区间，且符合相关食品安全标准规定的温度范围。一般情况下应保持常温区 $\leq 35^{\circ}\text{C}$ ；恒温库 $15^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ；冷藏库 $0^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；冷冻库 $\leq -18^{\circ}\text{C}$ 。区分高脂与低脂的特性分别冷藏，对于特殊添加物或者药物应符合供应商规定的温湿度及避光要求。

8. 总体论证结论

本标准所有技术指标、生产规范、检验规则、管理贮运要求，均基于大量生产对比试验、行业质量统计数据、多中心科研应用验证制定，各项参数精准、管控体系完整、可操作性强，填补了国内模型诱导饲料专用生产规范的标准空白。标准内容既符合现行国家饲料安全、实验动物标准化体系要求，又针对性解决了行业生产不规范、产品质量差异大、造模重复性差的痛点，可全面指导模型诱导饲料的标准化生产、检验与贮运，满足生命科学、医学药理、代谢疾病研究等领域的造模需求。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益

1.主要试验验证分析与综述

本标准针对实验动物模型诱导饲料差异化生产特性，围绕实验动物模型饲料生产规范内容的合规性、可行性、模型诱导饲料分类合理性、标准化生产的模型饲料对实验动物造模效果的影响。

（1）生产规范验证：重点对环境要求、人员要求、设施设备、生产过程控制、质量要求、标签、贮存、包装运输要求条款合理性、落地可行性、产品效果开展验证。通过协同生物扬州公司多批次重复试验确定，模型饲料微量组分（添加量 $<0.2\%$ ）预混稀释至5%以上、混合均匀度变异系数 $\leq 5.0\%$ 的工艺参数，可有效保证诱导组分、营养组分分布均匀，保障动物造模稳定性，根据不同型号混合机，验证了符合设备的混合时间；通过标准的规范进行试生产不同批次模型饲料，进行产品指标的检测，证明产品批次稳定性良好，保障产品质量批次。

（2）饲料分类适用性验证：联合起草单位开展讨论，对比不同品类饲料的原料特性、作用效果差异。原本进行4种分类，后考虑模型类型繁多，标准难以全部覆盖区分，可对管控差异的种类进行凸出。

（3）标准化生产的模型饲料对实验动物造模效果的影响：通过与南京农业大学畜禽营养与代谢病研究室合作对标准化生产、非标准化生产的动脉粥样硬化模型诱导饲料的造模试验，对标准化产品与非标准化产品的饲喂造模效果进行评估试验，来评估二者对造模效果的影响；通过与扬州大学兽医学院合作的诱导混合高脂血症模型，对C57BL/6小鼠、SD大鼠使用标准化生产的模型饲料进行诱导，结果证明SD大鼠是符合科研需求，具备可行性。

2.技术经济论证

本标准的制定与实施具备良好的技术先进性与经济合理性,无过高的技术门槛和改造成本,适配国内绝大多数实验动物饲料生产企业、科研单位配套生产车间的生产条件。

技术层面,本标准基于现有 GB/T 34240 等通用饲料生产标准,结合模型诱导饲料的特殊生产需求优化升级,沿用成熟的饲料加工、灭菌、检测技术体系,仅针对性补充差异化管理要求,技术成熟可靠、落地性强。同时,标准统一了模型饲料生产全流程技术规范,解决了行业无专属生产标准、工艺参差不齐、造模重复性差的技术痛点,大幅提升模型饲料产品质量稳定性和科研适配性。

经济层面,本标准通过规范化的原料管控、工艺控制、追溯管理、质量检测体系,可有效降低原料报废率、批次不合格率、产品变质损耗率,减少因饲料质量问题导致的动物实验失败、科研数据无效、实验动物浪费等额外成本。

3.预期经济效益

(1)降低行业生产成本:标准实施后,可规范原料采购、仓储、生产全流程,减少原料过期、霉变、配比失误造成的损耗,预计企业生产损耗率可降低15%以上;标准化工艺可提升降低人工操作误差,减少成本。

(2)节约科研经费支出:统一规范的模型饲料产品可保障动物造模稳定性、实验数据重复性,大幅降低因饲料质量不达标导致的实验重做、动物损耗、试剂耗材浪费等成本,有效提升生物医药、生命科学、代谢疾病研究领域的科研经费使用效率。

(3)推动产业规范化增值:标准落地将填补国内模型诱导饲料生产规范的空白,推动行业从非标化、小作坊式生产向标准化、专业化、规模化生产转型,提升国产模型饲料产品质量与市场竞争力,减少高端定制模型饲料的进口依赖,

带动实验动物配套产业高质量发展，产生显著的产业经济效益。

（七） 采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

经检索，目前国际标准化组织（ISO）、欧美日等发达国家暂无专门针对人类疾病动物模型饲料的专项生产规范标准，国外相关管控要求多分散于实验动物福利、饲料安全、实验室管理通用规范中，无系统化、差异化、全流程的模型饲料生产技术体系。

本标准国内首创的模型饲料专属生产规范，结合我国科研应用场景、产业发展现状自主制定，整体技术水平、精细化管控程度、差异化体系设计，优于国外零散管控要求，填补了国内外行业标准空白。标准聚焦科研精准性、批次稳定性、风险可控性，形成了适配我国生物医药科研发展的完整管控体系，达到国内领先、国际先进水平。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准完全符合《中华人民共和国标准化法》《饲料和饲料添加剂管理条例》《实验动物管理条例》等国家法律法规要求。

本标准所有通用卫生、安全、标识、灭菌、贮运基础要求，均严格衔接 GB 13078-2017、GB 10648-2013、GB/T 34240-2017、GB/T 14924.2、NY/T 1448-2007 等现行国家、行业强制性与推荐性标准，无冲突、无抵触。

本标准细化、补充、升级模型饲料专属特殊管控要求，是对现有通用实验动物饲料标准的有效延伸，不替代现行国标、行标，通用要求全部沿用现有标准，专属要求高于通用饲料标准，符合行业高质量发展导向。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草、论证、征求意见过程中，行业专家、起草单位、参编单位意见整体统一，无重大分歧意见。针对部分细节条款（如模型饲料的分类、贮存温度、留样期）的细微争议，起草组通过多方面查找依据、以及汇总行业数据比对、科研用户调研，统一技术参数，形成一致结论，所有修改均有试验数据及行业实操依据支撑。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准为中国实验动物学会团体标准，属于行业自律性技术规范，结合行业发展现状、产业适配性及科研应用场景，建议本标准作为推荐性团体标准发布实施。

标准实施后，鼓励全国模型饲料生产企业、科研单位、医药研发机构自愿采用，逐步引导行业全面合规，待行业成熟后可作为后续国家标准、行业标准制修订的基础依据。

（十一） 贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

1. 组织措施

由中国实验动物学会牵头，联合全国实验动物标准化技术委员会、地方实验动物协会，开展标准宣贯、培训、解读工作；组织行业企业、科研院所开展标准学习与实操落地交流，推动行业统一认知、规范执行。

2. 技术措施

鼓励生产企业对照本标准完成设备升级、功能区改造、工艺优化、管理制度完善；引导企业建立分类生产、分区管控、全程追溯的标准化生产体系；依托科研院所开展标准落地技术指导，解决企业实操难点。

3. 过渡办法

(1) 设置过渡期：标准发布后设置6个月实施过渡期，过渡期内建议企业逐步完成生产区域改造、设备校准、人员培训、流程制度完善，过渡期结束后全面按照本标准执行生产与管控。

(2) 新旧产品平稳衔接：过渡期内，已生产的库存产品可按原合规要求正常销售使用，过渡期后所有新生产的模型诱导饲料必须符合本标准全部规范要求。

(3) 建立动态跟踪机制：标准实施后持续跟踪应用效果，及时解决实施过程中的技术难题和适配问题，保障标准平稳落地、有效执行。

4. 推广应用措施

鼓励高校、科研院所、医药企业优先选用符合本标准的模型饲料，以应用端倒逼生产端标准化升级，推动行业整体提质。

(十二) 废止现行有关标准的建议

经全面查新比对，目前国内无专门针对《实验动物 人类疾病动物模型饲料生产规范》的现行国家、行业及团体标准，无对应需要废止、替代、修订的现有标准，因此无废止相关标准的建议。

(十三) 其他应予说明的事项

1. 本标准为首次制定，为国内首个实验动物模型诱导饲料专项生产规范，填补行业标准空白，对推动实验动物模型饲料标准化、规范化、高质量发展具有重要意义。

2. 本标准技术条款基于当前行业技术水平、科研需求制定，后续将根据产业技术升级、科研发展迭代情况，适时开展标准复审与修订完善。

3. 本标准部分条款可能涉及相关专利，标准发布机构不承担专利识别、侵

权判定责任，使用者需自行合规使用。

4. 本标准所有生产记录、检验追溯、留样管理等要求，均贴合行业监管及科研溯源需求，可适配后续实验动物行业规范化监管升级。