

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 垫料通用要求

Laboratory animal - General requirements for bedding

(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：河北医科大学（河北省实验动物中心）、吉林大学、上海实验动物研究中心、河北伊甸园生物科技发展有限公司、邳州市小河科技发展有限公司、湖南斯莱克景达实验动物有限公司、谱尼测试集团江苏有限公司、重庆医科大学、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、中山大学、空军军医大学、中国医学科学院实验动物研究所、斯贝福（北京）生物技术有限公司、河北省实验动物学会。

本文件主要起草人：刘树锋、陈健、张国忠、苏利波、韩凌霞、殷辉莉、谭毅、庞再明、石小金、易敏、隗和儒、韩志刚、李昌文、战大伟、蔡卫斌、师长宏、孔琪。

实验动物 垫料通用要求

1 范围

本文件规定了实验动物垫料的原料要求、生产条件、质量要求、检测方法、检验规则、包装和标识、贮存和运输等通用要求。

本文件适用于实验动物垫料。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB/T 6003.1 试验筛 技术要求和检验 第1部分：金属丝编织网试验筛

GB/T 6005 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸

GB/T 6435 饲料中水分的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13079 饲料中总砷的测定

GB/T 13080 饲料中铅的测定 原子吸收光谱法

GB/T 13081 饲料中汞的测定

GB/T 13082 饲料中镉的测定方法

GB/T 13091 饲料中沙门氏菌的测定

GB 14925-2023 实验动物 环境及设施

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 19540 饲料中玉米赤霉烯酮的测定

GB 23200.113 食品安全国家标准 植物源性食品中 208 种农药及其代谢物残留量的测定 气相色谱-质谱联用法

GB 23200.121 食品安全国家标准 植物源性食品中 331 种农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-质谱联用法

GB/T 23200.122 食品安全国家标准 植物源性食品中草甘膦等 4 种农药及其代谢物残留量的测定 液相色谱-质谱联用法（总确定）

GB/T 30955 饲料中黄曲霉毒素 B1、B2、G1、G2 的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法

GB/T 30956 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法

GB/T 30957 饲料中赭曲霉毒素 A 的测定 免疫亲和柱净化-高效液相色谱法

GB 31604.47 食品安全国家标准 食品接触材料及制品纸、纸板及纸制品中荧光性物质的测定

NY/T 1970 饲料中伏马毒素的测定

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

垫料 bedding

以满足动物生活习性、福利需求以及吸附动物尿液、粪便等排泄物为目的，为实验动物提供的铺垫于笼具内的材料。

3.2

木质垫料 wood-based bedding

以天然木材为原料，经刨削、烘干、除尘、筛分等工艺制成的垫料。

3.3

玉米芯垫料 corn cob bedding

以成熟的玉米穗轴为原料，经粉碎、抛光、除尘、筛分等工艺制成的垫料。

3.4

纸基垫料 paper-based bedding

以原生纸浆为原料，经切碎、造粒、除尘、筛分等工艺制成的垫料。

3.5

其他天然植物垫料 other natural plant bedding

以有食用或饲用应用历史的植物（如秸秆、稻壳等）为原料，经干燥、粉碎、除尘、筛分等工艺制成的垫料。

3.6

可溶性糖 soluble sugar

玉米芯垫料中以单糖、双糖和寡糖形式存在的、可溶于水或稀乙醇的糖类。

3.7

含粉率 dust ratio

垫料中粒径小于 0.30mm 的粉料质量占总质量的百分比。

3.8

吸水率 water absorption ratio

垫料吸收水分的质量与其自身质量的百分比。

3.9

水分 moisture content

垫料在自然状态下所含水的质量占总质量的百分比。

4 原料要求

4.1 基本要求

用于生产垫料的原料不应含有对实验动物健康及福利产生不良影响或干扰动物实验结果的物质，且不应经化学处理。

4.2 分类要求

4.2.1 木质原料

宜选用低挥发、低粉尘、无异味的杨属 (*Populus spp.*) 或桦属 (*Betula spp.*) 等阔叶树种的天然木材。

不宜使用富含挥发性物质的树种（如松、杉等）作为原料。

4.2.2 玉米芯原料

宜选用干燥、无虫蛀、无霉变、无异味、无杂质的玉米穗轴。

4.2.3 纸基原料

应使用原生纸浆为原料。

不应使用经漂白、染色、添加荧光增白剂等处理的原料。

4.2.4 其他天然植物原料

宜选用可食用或饲用的无虫蛀、无霉变、无异味、无杂质的植物原料。

5 生产条件

5.1 厂区

5.1.1 选址

应远离大量粉尘、烟雾、有害气体、化学等污染源，与周围区域应保持有效的防护距离，并应有围墙等有效的物理隔离。

5.1.2 厂区要求

5.1.2.1 厂区内主要道路及进入生产区的主干道应铺设适合车辆通行的硬质路面。

5.1.2.2 厂区环境应清洁，控制扬尘和虫害。

5.1.2.3 生产区与办公生活区等应明确分区。

5.1.2.4 生产区应独立设置生产车间、原料库房、成品库房等功能区域。

5.1.2.5 生产区内不应开展与垫料生产无关的活动。

5.2 设施要求

5.2.1 生产车间、原料库房、成品库房应铺设硬质地面，具有满足设备安装维护、物料转运以及生产操作等功能的空间。

5.2.2 应具有通风、照明、除尘、防止昆虫与野鼠等动物进入以及雨水侵入的设施。

5.3 设备和工艺

5.3.1 垫料生产应根据加工工艺流程以及检测需求配置相关设备，满足生产和自检需求。

5.3.2 生产工艺流程应包含能够有效控制垫料质量的关键工序（如破碎、筛选、除尘、烘干等）。

6 质量要求

6.1 基本要求

垫料质量应符合 GB 14925-2023 中 8.7.4 要求。

6.2 物理性状

6.2.1 感官要求

垫料应无霉变、无杂物、无硬刺、无结块。

6.2.2 水分

玉米芯垫料≤12.0%，木质垫料≤15.0%，纸基垫料≤10.0%，其他植物垫料≤12.0%。

6.2.3 吸水率

吸水率≥ 180.0%。

6.2.4 含粉率

含粉率≤0.2%。

6.3 污染物限量要求

6.3.1 限量指标

垫料中污染物限量应符合表 1 的规定。

表 1 垫料污染物限量要求

污 染 物	指 标	单 位	木 质 垫 料	玉 米 芯 垫 料	纸 基 垫 料	其 他 天 然 植 物 垫 料
重 金 属	铅 (Pb)	mg/kg	≤5.0			
	镉 (Cd)	mg/kg	≤1.0			
	汞 (Hg)	mg/kg	≤0.1			
	砷 (As)	mg/kg	≤2.0			
真 菌 毒 素	黄曲霉毒素 B1	μ g/kg	--	≤20.0	--	c
	赭曲霉毒素 A	μ g/kg	a	≤100	--	c
	伏马毒素	mg/kg	a	≤5.0	--	c
	脱氧雪腐镰刀菌烯醇 (呕吐毒素)	mg/kg	a	≤3.0, b	--	c
	玉米赤霉烯酮	mg/kg	a	≤0.5, b	--	c
农 药 残 留	草甘膦	mg/kg	--	≤2.0	--	c
	多菌灵	mg/kg	--	≤0.5	--	c
	联苯菊酯	mg/kg	--	≤0.5	--	c
	氯氰菊酯	mg/kg	--	≤0.5	--	c
	高效氯氟氰菊酯	mg/kg	--	≤0.2	--	c
	溴氰菊酯	mg/kg	--	≤0.5	--	c
其 他 物 质	甲醛含量	mg/Kg	≤75	—	≤75	d
	荧光性物质	--	--	--	阴性	--
微 生 物	沙门氏菌 (25g 中)	CFU/g	不得检出			

注：“—”表示该项目不适用于此类垫料；“不得检出”是指在现行国家标准检测方法下呈阴性或无菌落生长。

注 a：非必检项，限量参照玉米芯垫料对应项目的限量要求执行。

注 b：非必检项。

注 c：农药残留参照 GB 2763 中对该类植物的规定执行，真菌毒素限量参照玉米芯垫料对应项目的限量要求执行。

注 d：若其原料可能释放甲醛或挥发性有机物，其限值参照木质垫料对应项目的限量要求执行。

7 检测方法

7.1 物理性状

7.1.1 外观

目测、手触。

7.1.2 水分

按 GB/T 6435 规定执行。

7.1.3 吸水率

按附录 B 规定执行。

7.1.4 含粉率

按附录 C 规定执行。

7.2 污染物测定

7.2.1 重金属

7.2.1.1 铅的测定按 GB/T 13080 执行。

7.2.1.2 镉的测定按 GB/T 13082 执行。

7.2.1.3 汞的测定按 GB/T 13081 执行。

7.2.1.4 砷的测定按 GB/T 13079 执行。

7.2.2 真菌毒素

7.2.2.1 黄曲霉毒素 B1 的测定按 GB/T 30955 执行。

7.2.2.2 赭曲霉毒素 A 的测定按 GB/T 30957 执行。

7.2.2.3 脱氧雪腐镰刀菌烯醇（呕吐毒素）的测定按 GB/T 30956 执行。

7.2.2.4 伏马毒素的测定按 NY/T 1970 执行。

7.2.2.5 玉米赤霉烯酮的测定按 GB/T 19540 执行。

7.2.3 农药残留

7.2.3.1 草甘膦的测定按 GB/T 23200.122 执行。

7.2.3.2 多菌灵测定按 GB 23200.121 执行，联苯菊酯、氯氰菊酯、高效氯氟氰菊酯、溴氰菊酯等农药多残留的测定按 GB 23200.113 执行。

7.2.4 其他物质

7.2.4.1 甲醛含量的测定按附录 D 规定执行。

7.2.4.2 荧光性物质的测定按 GB 31604.47 的规定执行。

7.2.5 微生物

沙门氏菌检测按 GB/T 13091 规定执行。

8 检验规则

8.1 采样

按附录 A 的规定执行。

8.2 出厂垫料应符合本文件的规定，并附质量合格证。

8.3 出厂检验

8.3.1 以同一批次原料、相同的工艺生产的垫料为一批。

8.3.2 出厂检验项目应包括第 6.2 条和第 6.3 条规定的项目。

8.4 型式检验

8.4.1 检验情形

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或产品定型鉴定时；
- b) 原料、生产工艺发生重大改变，可能影响产品性能时；
- c) 正常生产时，每年至少进行一次；
- d) 停产半年以上，恢复生产时；
- e) 质量监督管理部门提出型式检验要求时。

8.4.2 检验项目

型式检验项目应包括第 6 章规定的全部项目。

8.5 判定规则

8.5.1 检测结果中如单项指标不符合本文件的规定，可取同批样品复验；复验不合格，则该批产品为不合格。

8.5.2 微生物检验中的不合格指标不得复检。

8.6 毒理学检验

8.6.1 触发条件

当出现下列情况时，应进行毒理学检验：

- a) 使用杨属或桦属以外其他树种木材为原料；
- b) 首次使用符合第 4.1.4 条规定的其他天然植物原料。

8.6.2 检验方法

8.6.2.1 急性全身毒性

样品按 GB/T 16886.12 的规定制备。

方法按 GB/T 16886.11 的规定执行。

8.6.2.2 亚慢性全身毒性

样品按 GB/T 16886.12 的规定制备。

方法按 GB/T 16886.11 的规定执行。

8.6.3 检验结果

急性全身毒性和亚慢性全身毒性试验中均未观察到与受试物相关的毒性反应判定为合格，否则判定为不合格。

9 包装与标签

9.1 包装

垫料的包装材料应密封、防潮、防水、不易破损、无毒无害。

9.2 标签

9.2.1 基本原则

标签标注的内容必须符合国家有关法律和法规的规定，并符合相关标准的规定。

9.2.2 基本内容

标签所标示的内容必须真实，并至少标明以下信息：产品名称、商标、生产厂家名称与地址、生产日期/批号、净含量、保质期，且与产品的质量及质量标准相一致。

9.2.3 其他内容

玉米芯垫料可在产品包装标签中标明可溶性糖含量。

垫料粒径等规格参数可明确注明。

10 贮存和运输

10.1 贮存

10.1.1 贮存要求

垫料应贮存于清洁、干燥、通风并能有效防鼠、防虫、防鸟的库房中。存放时应离地、离墙。不应与有毒、有害、有挥发性物品同室存放。

10.1.2 贮存期限

贮存期限不应超过保质期。

10.2 运输

运输工具应清洁、防水、防鼠。不应与有毒有害或可能造成污染的其他货物混装运输。

附录 A
(规范性)
样品的制备

A. 1 采样

使用采样器从包装的不同部位（上、中、下）抽取足够量的样品。取样总量应不少于 2kg，混合后作为原始样品，盛于清洁、密封的容器内，加贴标签，标识清晰。

A. 2 缩分

将原始样品在洁净、干燥的平面上均匀铺成圆形或方形薄层，通过对角线将其分成四等份。取其中对角的两份，弃去另外两份。将保留的样品再次混匀，逐步缩减分取，获得适量的缩分样。缩分样充分混合后，将其分成质量或体积大致相等的 3 份或 4 份实验室样品，每份实验室样品至少 0.5kg。

A. 3 试样制备

A. 3. 1 用于微生物学检验的样品

样品处理应按相关国家安全标准检验方法的规定执行。

A. 3. 2 用于物理指标检验的样品

用于含粉率、吸水率、水分等物理指标检测的样品，直接从 A. 2 中所得的试验样品中取样进行检测。

A. 3. 3 用于污染物限量指标检验的样品

a) 将按 A. 2 条规定缩分得的试验样品，用洁净的植物样本粉碎机进行粉碎。粉碎机材质应为不锈钢等不易引入污染的材料，且在粉碎不同样品前应彻底清洁，防止交叉污染。

b) 将粉碎后的样品全部通过孔径为 1.0 mm 的标准金属筛。

c) 筛下物再次充分混匀（可采用三维混合仪或人工翻滚混匀），装入洁净的玻璃瓶或聚乙烯袋中密封，加贴标签。

d) 检测时应准确称取一定量的此样品进行分析。

A. 4 样品留存

A. 4. 1 样品标识

样品应有清晰的唯一性标识，其留存环境应确保样品性状稳定，不会发生变质、污染或交叉混淆。

A. 4. 2 留样期限

a) 微生物检验样品：原则上不予留存。检出致病菌的样品要经过无害化处理。检验结果报告后，剩余样品和同批产品不进行微生物项目的复检。

b) 物理检验样品：用于含粉率、吸水率等物理指标检验的剩余样品，应在常温、防潮、防尘条件下密封保存，留存期至该批次产品检验报告生效后 1 个月。

c) 污染物限量检验样品：应密封置于阴凉、干燥、避光处保存，留存期至该批次产品检验报告生效后 3 个月。

A. 4. 3 期满处理

留样期满后，应按实验室废弃物处理规程妥善处置。

A. 4. 4 样品记录

留样室应建立《样品留存管理记录》，记录样品信息、留存条件、存入与取出日期、处置日期及经办人等信息。

附录 B
(规范性)
吸水率测定

B.1 仪器

分析天平：感量 0.001 g。

B.2 试剂

水：符合 GB/T 6682 规定的三级水

B.3 步骤

取尼龙网袋或其它不吸水的网袋并准确称重，称取垫料约 10g（精确至 0.001g）。置于网袋中，准确称重后将其放入烧杯中，加入 300 mL 水中浸泡 48 h，取出网袋，使多余的水垂直悬吊滴沥（10±1）min，再次称重。以上称重均精确至 0.001g。增加的重量即为吸收的水分，并计算吸水率。

B.4 计算

垫料吸水率 A，以百分比（%）表示，按公式 B.1 计算：

$$A=[(W_{m2} - W_{m1})/(W_{m1} - W_{m3})] \times 100 \cdots \cdots \cdots \text{（公式 B.1）}$$

式中：

A —— 垫料的吸水率，%；

W_{m1} —— 网袋和试样吸水前的质量，单位为克(g)；

W_{m2} -- 网袋和试样吸水后的质量，单位为克(g)；

W_{m3} -- 网袋的质量，单位为克(g)。

附录 C
(规范性)
含粉率测定

C.1 仪器

C.1.1 天平

感量为 0.01 g。

C.1.2 试验筛

采用金属丝编织的标准试验筛，圆形筛框的直径为 200 mm，高 50 mm。筛孔尺寸和金属丝的选配制作应符合 GB/T 6005 和 GB/T 6003.1 的规定。用于本试验的系列筛应包含孔径为 0.30mm 的标准筛和配套的底筛。

C.1.3 振筛机

采用电动拍击式振筛机，振幅 35 mm±10 mm，摇动频率为 (220±20) 次/min，拍击次数 (150±10) 次/min，筛子的运动方式为平面回转运动。

C.2 步骤

将孔径为 0.30 mm 的标准试验筛和底筛上下叠放，底筛内放入一张已称重的铝箔纸(或称量纸)。

准确称取 按 A.2 制备的试验样品 200g，精确至 0.01g。

将试样分次进行筛分。每次装入测定筛的试样量，其静止状态下的物料层上表面与筛框上缘的垂直距离应不小于 25 mm (即物料高度不超过筛框高度的 1/2)。如前一次筛分完毕后试样总量未全部通过测定筛，则将筛上物再次混匀，按此高度要求进行下一次筛分，直至全部试样完成测定。每次筛分均使用同一张铝箔纸(或称量纸)在底筛中收集筛下物。

将叠放好的试验筛置电动振筛机内震荡 10 min。

注：若无电动振筛机，徒手筛振时应确保筛动频率和幅度与机器相当，并延长筛振时间至 15 min。

筛分程序全部完毕后，小心取出底筛中的铝箔纸(或称量纸)，将收集到的筛下物转移至天平上进行称重。整个转移和称量过程应在无强气流干扰的环境下进行。记录结果，精确至 0.01 g。

C.3 计算

垫料含粉率 D 按公式 C.1 计算：

$$D = [(W_{m1} - W_{m0}) / W_{m2}] \times 100\% \dots\dots\dots \text{(公式 C.1)}$$

式中：

D - 垫料的含粉率，%；

W_{m0} - 铝箔纸（或称量纸）的质量，单位为克(g)；

W_{m1} - 铝箔纸和收集的筛下物质量，单位为克(g)；

W_{m2} - 过筛前垫料试样的质量，单位为克(g)。

附录 D

(规范性)

甲醛含量的测定 乙酰丙酮分光光度法

D.1 范围

本方法适用于垫料中的甲醛含量测定。

D.2 原理

乙酰丙酮法：样品中的甲醛在 pH5.5-7.0 的条件下，与乙酰丙酮及铵离子，生成黄色的 3,5-二乙酰基-1,4-二氢吡啶，在 412nm 处有最大吸收，在一定范围内，其吸光度值与甲醛含量成正比。

D.3 试剂

本方法所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的三级水。

D.3.1 乙酸-乙酸铵缓冲溶液：称取 15.42g 乙酸铵 (AR) 溶于 300mL 纯水中，加入 2.3mL 冰醋酸，用纯水稀释至 400mL，此溶液 pH 值约为 5.75。

D.3.2 乙酰丙酮溶液：吸取 3mL 乙酰丙酮 (AR)，用纯水稀释至 200mL。

D.3.3 甲醛 (CH₂O, CAS 号：50-00-0)，标准储备液：10mg/mL。或其他经国家认证并授予标准物质证书的标准品。

D.3.4 甲醛标准使用液 (10μg/mL)：准确吸取甲醛标准储备液 (10mg/mL) 0.1mL，置于 100mL 容量瓶中，用纯水稀释至刻度，混匀。此溶液临用时配制。

D.4 仪器与设备

D.4.1 可见光分光光度计。

D.4.2 分析天平：感量 0.1mg。

D.4.3 恒温水浴锅：控温精度±1℃。

D.4.4 具塞三角烧瓶、10mL 具塞比色管等实验室常用玻璃器皿。

D.5 分析步骤

D.5.1 试样处理与测定

称取剪碎（或粉碎）后的垫料样品约 10g（精确至 0.01g），置于三角烧瓶中，加入 100mL 水，室温静置浸提 12h。吸取样品浸提液 2mL 于 10mL 比色管中，加入 2mL 乙酸-乙酸铵缓冲溶液 (D.3.1) 和 1mL 乙酰丙酮溶液 (D.3.2)，加水至刻度，混匀。置于 70℃±1℃ 水浴中加热 30min，取出后快速冷却至室温。用 1cm 比色杯，在 412nm 波长处，以空白试

液（2mL 水代替样品浸提液，同法操作）调零，测定其吸光度值。从标准曲线（D. 5. 2）上查得试样液中甲醛的含量。

D. 5. 2 标准曲线的绘制

分别吸取甲醛标准使用液（10μg/mL）0、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8、1.2、2.0、3.0mL 于 10mL 比色管中（相当于甲醛含量为 0、1、2、4、6、8、12、20、30μg），加水定容至 10mL。以下步骤按 D. 5. 1 同样品浸提液同样测定。以甲醛含量（μg）为横坐标，对应的吸光度值为纵坐标，绘制标准曲线，并计算回归方程。

D. 6 结果计算

试样中甲醛的含量按公式 D. 1 计算：

$$X = \frac{C \times V_1}{m \times V_2} \dots\dots\dots \text{（公式 D. 1）}$$

式中：

X — 样品中甲醛的含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

C — 从标准曲线上查得的试样液中甲醛的质量，单位为微克（μg）；

V_1 — 样品浸提液的总体积，单位为毫升（mL）；

m — 试样的质量，单位为克（g）；

V_2 — 测定时所取样品浸提液的体积，单位为毫升（mL）。

计算结果保留三位有效数字。

D. 7 方法性能指标精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过其算术平均值的 10%。

D. 8 其他

D. 8. 1 本方法在 0~30μg 范围内有良好的线性关系，标准曲线的相关系数应在 0.999 以上。

D. 8. 2 本方法的最低检出限为 4mg/kg（以称样量 10g 计）。
