

中国实验动物学会
团体标准

《实验动物 垫料通用要求》

编制说明

联系人：苏利波

联系电话：15103312215

编制单位：河北医科大学

时 间：2026 年 6 月 30 日

中国实验动物学会团体标准

《实验动物 垫料通用要求》编制说明

（一） 工作简况，包括任务来源、协作单位

实验动物垫料是实验动物饲养与实验中不可或缺的关键环境要素，其质量直接影响动物福利、生理稳态以及生物医学研究数据的可靠性、可重复性与国际互认性。然而，我国长期缺乏针对垫料产品的国家或行业标准，仅有的北京、河北、江苏、湖南等地方标准已陆续废止且实际效力受限。行业生产无标可依、使用方采购无据可判、监管无章可循的问题日益突出。

为避免或减少垫料对实验动物质量与应用的影响，从原料要求、生产条件、质量要求、检测方法、检验规则、包装和标识、贮存和运输提出通用要求，由河北医科大学（河北省实验动物中心）发起并牵头，联合吉林大学及国内部分垫料生产企业、检测机构与应用机构，共同起草编制中国实验动物学会团体标准《实验动物 垫料》。

2025年2月河北医科大学实验动物学部（河北省实验动物中心）动议并开展前期调研活动，9月26日组织团体标准《实验动物 垫料》编写筹备会并开始标准的预研、编制草案等工作，12月25日向中国实验动物学会正式提交标准提案表及立项申请材料。

2026年4月9日于广州进行立项评审现场答辩，4月30日通知起草组立项结果，项目编号：T/CALAS 202605。

鉴于垫料为实验动物必需条件，仅从“产品”角度进行规范难以全面覆盖垫料质量控制的各个方面。根据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》，包含某个或多个特定领域普遍适用的条款的标准，在其名称中常包含词语“通用”。《实验动物 垫料》为在垫料这一特殊领域内提出的普遍适用基础性技术要求，经起草组第三次会议（2026年6月28日）讨论并报请中国实验动物学会标准化专业委员会原则同意，标准名称修改为《实验动物 垫料通用要求》。

本项目任务来源为中国实验动物学会，协作单位包括：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、大厂伊甸园、邳州东方、湖南斯莱克、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。

（二） 主要工作过程、标准主要起草人及其所做的工作等；

1. 预研与筹备阶段（2025年1月-2025年9月）

起草组主要编制人员调研了国内外垫料生产、使用现状及现有相关标准体系，系统分析了北京、河北、江苏及湖南地方标准的技术指标和实施效果，赴河北、江苏、辽宁等垫料生产企业现场调研，明确了标准制定的紧迫性、现实性和关键技术要点。

2025年9月26日牵头单位组织起草组部分专家召开团体标准编写筹备会，

就标准的编写、预研、验证等工作进行分工；2025年12月25日向中国实验动物学会正式提交中国实验动物学会团体标准《实验动物 垫料》建议稿及标准提案表等立项申请材料。

2026年4月9日于广州进行立项申请答辩，4月30日，收到中国实验动物学会标准化专业委员会立项评审批准的通知。

2. 草案起草阶段（2025年9月-2026年2月）

起草组在前期调研基础上，参照河北省、北京市等垫料地方标准、饲料卫生标准（GB 13078）、食品中农药残留限量（GB 2763）、实验动物饲料通用要求（GB 14924.1 征求意见稿）等，结合垫料原料特性和使用场景，形成了《实验动物 垫料》建议稿。该建议稿涵盖了原材料、生产环境、质量要求、检测方法、检验规则、包装储运等全链条技术要求。

3. 修改与完善阶段（2026年2月-2026年5月）

2026年5月14日于大连正式召开《实验动物 垫料》编制启动会，5月25日于河北医科大学召开起草研讨会，起草组对专家审查意见进行了逐条处理；5月26日组织了团体标准《实验动物 垫料》专家咨询会；6月28日在河北医科大学实验动物学部，组织召开标准征求意见稿定稿讨论会（第三次会议），形成本征求意见稿。

在征求意见稿定稿讨论中，起草组对粉尘率限值、甲醛测定方法、木质垫料真菌毒素检测、毒理学评价方法及触发机制等关键条款进行了深入讨论和优化。同时，委托普尼检测等机构对相关理化指标的限定值及附录中的自建检测方法进行验证试验。

4. 主要起草人及所做的工作

刘树锋、陈健、张国忠负责标准草案的拟定，章节以及范围的设定，编写任务布置等工作；苏利波、韩凌霞、殷辉莉、谭毅负责标准内容准确性核定以及检测方法的确认等工作；庞再明、石小金、易敏、隗和儒、韩志刚负责标准的校稿指标参数依据的查询等工作；李昌文、战大伟、蔡卫斌、师长宏、孔琪负责标准文稿的审校，检测方法以及指标的验证等相关工作。

（三） 标准编写背景；

垫料是指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。是保障动物福利和科学研究数据可靠性的关键环境要素之一。

目前，因缺乏统一的生产与检测通用要求，垫料产品质量参差不齐，已成为引入不可控实验变量、制约生物医药产业规范化发展的潜在风险源。

制定中国实验动物学会团体标准《实验动物 垫料通用要求》，旨在填补垫料标准的缺失，与GB 14925等上位标准形成完整闭环，为实验动物质量标准化提供技术支持；规范垫料产品质量，提升实验动物饲养条件和科研结果的可靠性，提升我国动物实验结果的国际话语权；推动垫料产业升级和市场良性竞争，为我国生命科学研究与生物医药发展提供重要支撑和基础保障。

（四） 标准编制原则；

本标准按照 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》的要求编写，遵循以下原则：

科学性原则：以科学研究数据和行业实践为依据，所规定的指标均基于现有地方标准、现场调研、企业实测数据或权威标准引用。

先进性原则：借鉴国内外先进标准，设立了源头“负面清单”、系统性毒理学评价，以甲醛木质垫料挥发性物质含量代表性指标等创新性指标体系。

可操作性原则：检测方法优先引用现行国家标准，自建方法参照河北等地方标准且通过多家实验室验证，确保企业可执行、检测机构可复现。

协调性原则：与 GB 14925《实验动物 环境及设施》等国家标准协调一致，共同构成实验动物质量保障体系。

（五）确定标准主要内容（如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则等）的论据（包括试验、统计数据），修订标准时，应增列新旧标准水平的对比；

1、术语定义的统一与科学界定

本标准首次科学定义了“实验动物垫料”，明确其核心功能是“满足动物福利、吸附排泄物、维持饲养环境卫生”。同时，根据原料来源和加工工艺，精准定义了“木质垫料”“玉米芯垫料”“纸基垫料”，为后续原料控制、质量要求和市场规范提供了统一的“技术语言”。此外，针对可溶性糖、含粉率等关键概念补充了定义，确保全标准术语一致、无歧义。

第3.1条垫料定义中，将“铺设于饲养笼或饲养室内”修改为“铺设于饲养笼具内”，以排除对非标准化大动物饲养室内的地铺垫料（如作物秸秆）的要求，同时使用“笼具”代替“笼盒”涵盖了动物干养方式中托盘内的垫料。

2、开创“风险分级准入”与“终产品安全验证”相结合的管理模式

本标准创立了更具科学性和前瞻性的正向引导与负面清单以及风险评价相结合的准入机制：

正向引导：根据行业实践，将“杨木、桦木等低挥发树种的天然木材；干燥、无虫蛀、无霉变、无异味、无杂质的玉米穗轴；原生纸浆为原料”列为可直接使用的原料。

明确列出禁止使用的原料类型，如松、杉、柏等富含挥发性物质的树种，回收纸、化学处理过的玉米芯以及经漂白、染色、添加荧光增白剂等处理的原料等。明确了应进行风险评价的原料及准入路径：对于使用杨属或桦属以外其他树种木材为原料以及首次使用食用、饲用历史的其他天然植物原料，其产品应经毒理学检验后方可使用。

3、制定科学合理的微生物检控策略，切实服务产业实际

行业实践中，玉米芯垫料常因微生物增殖所造成长途运输后，因微生物总数超标而出现“合格出厂、到货超标”的行业纠纷。《实验动物 环境与设施》已明确规定，垫料应灭菌处理后使用。为能够真实地反映原料卫生状况和生产过程控水平，本标准未规定垫料的总菌数要求，除规定沙门氏菌的限值外，根据真菌毒素性质稳定，不因运输储存而增殖的特性，标准系统规定了黄曲霉毒素 B1、赭曲霉毒素 A、呕吐毒素、玉米赤霉烯酮等主要真菌毒素的限量。

4、设定全面且精准的产品质量指标

物理性能指标：水分按原料分类设定；吸水率 $\geq 180\%$ ，确保垫料吸附排泄物、

保持笼内干燥；含粉率 $\leq 0.2\%$ 为多数产品的实际质量水平，严于地方标准，兼顾动物福利与企业可达性。

污染物限量：垫料为实验动物的长期接触性物质，本标准中，重金属参照 GB 13078；农药残留主要引用 GB 2763；甲醛含量限值 75 mg/kg 参考了湖南地方标准及行业实测数据，其对应释放量水平与 WHO 室内空气质量指引、欧盟 REACH 法规要求处于同一管控水平。经行业实测，杨木刨花垫料甲醛含量普遍在此限值内，具备可行性。

材质专项要求：对纸质垫料增设“荧光性物质（不得检出）”的专项控制，体现对特定材料风险的精准识别与管控。

5、构建以毒理学安全评价为核心的风险评估闭环

为在保证垫料质量，避免减少对实验动物的影响的前提下，推动新资源新产品的研发，本标准构建了基于毒理学检验安全评价策略的新产品准入机制。

标准第 8.6 节毒理学检验，首先明确了触发条件为：当出现下列情况时，终产品应进行毒理学检验：使用杨属或桦属以外其他树种木材为原料；首次使用符合第 4.1.4 条规定的其他天然植物原料。

本节引用 GB/T 16886.11《医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验》的规则和 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》的技术路线。选择该技术体系的理由：

GB/T 16886.11 是评价材料导致不良全身反应的国家标准，方法学经过充分验证，在全球医疗器械监管中被广泛采用。

该标准的核心评估对象是材料的可浸出物，与垫料中可溶性物质的暴露场景高度一致。

采用“完全引用”方式，检测机构必须严格遵守被引用标准的所有规定，确保检测报告的合规性和法律效力。

6、较为完善地规定了生产条件

本标准从厂区选址原则、厂区的分区、道路硬化、防尘及功能区域划分角度进行了较详细的规定。

从设施的功能空间要求及通风、照明、除尘、防止昆虫与野鼠的提出了明确的要求。

明确了生产工艺流程及保证垫料质量的关键工序提出了要求。

7、创新性管理：玉米芯垫料可溶性糖的信息透明化

因可溶性糖为玉米芯垫料的固有物质，原料变异性大、缺乏行业本底数据，暂不设强制限量。针对玉米芯垫料中可溶性糖可能干扰代谢研究的科学关切，企业在产品标签中标注可溶性糖含量及检测方法。

这一“信息透明”机制既回应了科学风险，又避免了“一刀切”限值带来的执行困难，同时为未来积累数据、修订标准提供了基础。

（六） 主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本次起草工作中，选择了三家单位对团体标准《实验动物 垫料通用要求》（T/CALAS202505）中规定的三种实验动物垫料（木质杨木刨花、玉米芯垫料、纸基垫料）进行了系统的方法学验证。验证内容涵盖物理性状（水分、吸水率、含粉率）、微生物学指标（沙门氏菌）、化学污染物（重金属铅镉汞砷、六种真菌毒素、五种农药残留、甲醛及荧光性物质）以及附录方法的适用性与准确性。验

证依据 GB/T 23182-2025 对检测方法的精密度、准确度和检出限进行了全面评估。

物理性状验证结果显示，三种垫料的水分测定 RSD 在 0.65%~1.35% 之间，吸水率 RSD 在 0.88%~1.11% 之间，均优于标准规定的 $\leq 2.0\%$ ；含粉率 RSD 在 6.4%~7.97% 之间，满足 $\leq 10\%$ 的要求，表明附录 B 和附录 C 方法重复性良好。沙门氏菌加标试验中，三种垫料样品均能通过 BS/HE 选择性培养基分离并经生化及血清鉴定阳性检出，证明 GB/T 13091 方法适用于垫料中沙门氏菌的检测。

化学污染物检测方面，玉米芯垫料、木质垫料和纸基垫料的重金属与砷实测值均低于标准限值，部分未检出；玉米芯垫料的黄曲霉毒素 B1 实测值为 $2.3 \mu\text{g/kg}$ （限值 $\leq 20 \mu\text{g/kg}$ ），其余真菌毒素及草甘膦等五种农药残留均未检出；纸基垫料荧光性物质为阴性。甲醛测定中，木质垫料测定值约 19.6~21.0 mg/kg，纸基垫料约 8.75~9.61 mg/kg，六次重复测定的 RSD 分别为 2.58% 和 3.29%；加标回收率在 86%~96% 之间，标准曲线线性相关系数 $R^2=0.99999$ ，检出限验证满足 4 mg/kg 的要求，显示附录 D 方法具有良好的精密度与准确性。

综上，经三家单位验证结果表明，标准规定的各项检测方法在精密度、准确度、检出限及重复性方面均符合 GB/T 23182-2025 的质量控制要求，三种垫料的微生物指标、污染物限量和甲醛含量实测值均满足标准限量要求，附录 A 至附录 D 方法适用性良好、结果稳定可靠，可为实验动物垫料的质量控制提供有效的技术支撑。

（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；

本标准为全球首个系统性的实验动物垫料产品标准，在源头控制、真菌毒素限量、毒理学评价等方面达到或超过国际先进水平。

（八） 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本标准与《实验动物管理条例》、GB 14925 等协调一致，是对 GB 14925 原则要求的具体化和技术延伸。

（九） 重大分歧意见的处理经过和依据；

无。

（十） 标准作为强制性标准或推荐性标准的建议；

建议本标准作为 推荐性团体标准 发布实施。

（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. 标准发布后，组织全国性宣贯培训。
2. 建议用户单位在采购合同中引用本标准作为验收依据。
3. 建议生产企业对照标准进行技术改造。

4. 建议检测机构扩项，建立检测能力。

5. 对粉尘率、甲醛含量等指标设置 12 个月过渡期。

（十二） 废止现行有关标准的建议；

无

（十三） 其他应予说明的事项。

无