

广东省地方标准

《实验动物 实验用 Beagle 犬保种与繁育技术规范》

(送审稿)

编制说明

2023年6月25日

一、任务来源

广东省地方标准《实验动物 实验用Beagle犬保种与繁育技术规范》项目，是由广东省质量技术监督局确定的广东省2022年第二批地方标准制修订项目，项目建设期为2年。项目归口部门为广东省实验动物标准化技术委员，标准起草单位为广州医药研究总院有限公司。

二、编制背景、目的和意义

1. 广东省拥有全国唯一国家犬类实验动物资源库

实验用 Beagle 犬是世界卫生组织（WHO）推荐使用的、在医学生物学研究领域、特别是临床前安全性评价（GLP）研究的首选标准实验用犬。实验用 Beagle 犬源自于英国的小型猎兔犬驯化而来，是从国外引进的非本土特色实验动物资源，目前国外已明确拒绝对国内供种，并掌握国内 60%以上市场份额，呈垄断趋势，实验 Beagle 犬种源已成为国家科技战略资源。依托广州医药研究总院有限公司建立的国家犬类实验动物资源库是国内最早（上世纪 80 年代）引进实验 Beagle 犬种源进行标准化繁育的机构，是科技部、财政部联合发文批准的全国唯一国家犬类实验动物资源库、国家犬类实验动物种子中心，是粤港澳大湾区唯一的国家科技资源共享服务平台，是国家科技创新基地的重要组成部分，是国内唯一具有合法保种、供种资质的机构。因此广东在实验用 Beagle 领域具有非常强的资源优势与技术基础。

2. 实验用Beagle犬的标准化程度需要进一步提高，国内缺乏规范性文件和标准

尽管实验用犬的需求越来越大，但其标准化程度还远低于啮齿类实验动物，如小鼠、大鼠，不仅背景资料清楚，而且生物学特性参数也保持稳态。目前，实验用 Beagle 犬饲养繁育机构规模大多数偏小，且不同机构间管理模式差距很大，导致国内实验用 Beagle 犬的质量参差不齐，难以保证实验结果的稳定性、重复性和可靠性。

在犬类实验动物标准化方面，国家层面的标准（GB14922.1~2）只对实验犬病原生物等级进行了限定，如实验用小型猪、猴等其它实验大动物均已有地方或团体标准对其保种繁育进行限定。总体上，我国实验用 Beagle 犬的实验动物标

准化体系不完善，尤其在保种育种、饲养繁育技术标准化方面的研究严重不足，缺乏行之有效的标准化操作规范。

三、编制思路和原则

(一) 编制思路

以科技部《实验动物管理条例》与《广东省实验动物管理条例》对实验动物许可证的管理要求为指引，收集国家、行业部门及各个省有关实验用犬保种与繁育的法律、法规、条例、政策文件、现有标准及相关的文献资料，了解实验动物行业发展要求，分析当前国家及其他省份实验用犬生产繁育标准化工作情况。结合我省实验犬行业发展现状，确定典型调研对象，了解我省实验犬标准化现状与需求，确定标准化范围、标准框架及相关规范要求。根据资料收集，梳理调研结果，研制地方标准，形成标准草案。组织标准化专家、实验动物行业专家、实验动物许可证管理人员就标准草案进行研讨，并根据相关意见及建议对标准草案进行修改完善。

(二) 编制原则

本标准的编制遵循下列原则：

1. 标准编写按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构与起草规则》的要求进行。
2. 保证标准修订过程的科学性。
3. 保证标准执行过程的可操作性。
4. 充分考虑我国国情，符合我国技术发展水平。

四、编制过程

(一) 第一阶段：形成标准专家论证稿

1. 形成标准框架稿和标准专家论证稿第一稿

为了确保标准编制工作的顺利开展，自接到标准立项文件，广州医药研究总院有限公司成立标准起草组，确定标准框架和工作分工。相关情况如下：

1.1 确定了标准起草组织架构体系

成立以广州医药研究总院有限公司专家与技术人员为主体的组织协调组，负责总体协调、调度及技术把关。

1.2 确定标准框架

参考国内实验动物行业相关标准的内容结构，本标准确立为11个章节，分别是：范围、规范性引用文件、术语和定义、机构资质、人员、环境设施、保种、繁育、饲养管理、遗传质量控制、动物福利与伦理。

1.3 确定标准分工

广州医药研究总院有限公司按照地方标准研制要求和编写工作的程序，组成了由单位专家和专业技术人员参加的标准起草组，制定了编写方案，并就编写工作进行了任务分工。

根据标准起草的总体要求及标准总体框架，标准起草组分工明确、协同合作、及时沟通，收集国家、行业部门及各个省有关实验动物与实验犬的法律、法规、条例、政策文件、现有标准及相关的文献资料，起草形成标准框架稿。

1.4 形成标准专家论证稿第一稿

编写组根据工作经验，结合国家、行业、地方及团体标准和文献资料，汇总了各实验犬养殖机构的人员配置、管理工作模式、基础设施建设等方面的情况，以及在以上方面标准化建设上的做法、经验和存在的问题，汇总统计结果，通过综合优化，形成标准专家论证稿第一稿。

2. 形成标准专家论证稿第二稿

标准起草组小范围组织实验动物标准化专家、实验动物行业专家等召开讨论会，对标准进行讨论。会后，标准起草组对标准作修改，形成标准专家论证稿第二稿。第二稿标准框架未发生变化，对部分内容进行修改。

(二) 第二阶段：标准调研，召开研讨会，形成标准征求意见稿

1. 实地调研

标准起草组对四川养麝研究所、青岛博隆实验动物有限公司、江苏兆生源生物技术有限公司、湖南宏顺康生物科技有限公司等实验犬养殖机构进行实地调研或电子邮件征求意见，获得重要的技术资料和修改意见。

1.1 术语和定义

1.1.1 封闭群

按国标GB 14923 2022 实验动物 遗传质量控制 最新版进行定义。

1.1.2 繁殖种群

不再对繁殖种群进行定义。

1.1.3 保种

保存的不仅仅是实验用Beagle犬活体资源，还要考虑到其它精子、DNA等种质资源。因此进一步完善了保种的定义。

1.1.4 繁育

Beagle犬为实验动物，其质量有国家相关标准，因此繁育的Beagle犬应该是以符合国家质量标准为目的。

1.1.5 配合饲料：

进一步修改完善定义。

1.2 人员

从大类上进行归纳调整，增加跟工作专业相关的资质与健康要求，并符合人社部设定的国家职业资格目录的规定。

1.3 环境设施

考虑南北地域差异，增加北方需要用到的设施设备，如锅炉房等，以便其它兄弟省份参考，并统一了“舍”、“室”的称谓。增加隔离室、动物医院等设施。

1.4 保种

对保种要求、留种原则、体形与外观、体格等描述进一步完善。

1.5 配种

主要是文字描述方面进行了完善。

1.6 动物福利伦理方面

考虑到目前已有福利伦理审查指南及安乐死指南，在实验Beagle犬日常生产过程中，也会出现伤病等无治疗价值的犬出现，需要对其进行安乐死，故结合2006年科技部《关于善待实验动物的指导性意见》，增加安乐死的执行参考。

2. 召开研讨会，形成标准征求意见稿

标准起草组整理收集意见，召开内部讨论会，对标准结构进行调整，对标准进行逐条逐句的讨论。会后，标准起草组对标准作修改，形成标准征求意见稿。征求意见稿标准框架及主要内容调整为：

- 范围
- 规范性引用文件

- 术语和定义
- 机构资质
- 人员
- 环境设施
- 保种
- 繁育
- 饲养管理
- 遗传质量控制
- 动物福利与伦理

(三) 第三阶段：征求意见及修改，形成送审讨论稿

2022年12月~2023年2月，通过邮件邀请、广东省实验动物信息网、国家犬类实验动物资源库在线服务系统公开征求意见等途径，完成对标准草稿的征求意见工作，累计收到5位专家的49条意见。

通过仔细分析专家意见，并进一步查阅资料、组织实地调研和非接触调研，对标准稿进行系统修订，采纳或部分采纳符合法规、标准、规范要求意见和建议，对不符合的标准条款进行修改，对标准行文进行优化，删除部分相关性不强的内容，经过深入讨论和修改，形成标准送审讨论稿，框架及主要内容调整为：

- 范围
- 规范性引用文件
- 术语和定义
- 机构资质
- 人员要求
- 场址选择和环境设施
- 保种
- 繁育
- 饲养管理
- 遗传质量控制
- 动物福利与伦理

五、编制内容

《实验动物 实验用 Beagle 犬保种与繁育技术规范》对实验犬保种与繁育过程中机构资质、人员要求、场址选择和环境设施、保种、繁育、饲养管理、遗传质量控制、动物福利与伦理的技术要求等环节内容进行规范。

1. 范围

本标准规定了实验用 Beagle 犬保种与繁育过程中机构的资质、人员、环境设施、保种、繁育、饲养管理、质量控制、动物福利与伦理等环节的技术要求。

本标准适用于实验用 Beagle 犬的保种与繁育管理。

2. 规范性引用文件

按照国家标准要求，将本标准中引用的标准或规范列出，涉及实验动物、环境卫生、饲料营养、检测方法、福利伦理等方面，共9项标准。

3. 术语和定义

本标准术语和定义覆盖了保种繁育相关领域，主要来源于畜牧兽医相关术语并结合实验动物要求进一步修改。

4. 机构资质

该部分规定了实验用犬保种繁育机构（生产机构）的资质要求。

5. 人员要求

该部分规定了保种繁育机构涉及到的管理人员、实验动物兽医师、技术人员、研究人员、辅助人员等的技术和能力要求，并对身体健康状况进行了规定，符合实验动物工作的健康需求。

6. 场址选择和环境设施

该部分规定了实验犬保种繁育（生产机构）的饲养设施环境建筑技术要求与环境技术指标检测要求等内容。

设施选址、区域布局、建筑要求均为最基本的要求，需符合GB14925和GB50447相关规定。

考虑到南北地域气候差异，增加了锅炉房等设施设备，从防疫角度出发，进一步规范了各功能区设施布局设计，与实际工作相符，兼顾兄弟省份参考执行。

7. 保种

该部分规定了实验 Beagle 犬保种要求，并详细阐述了种犬体型与外观、体格、寄生虫及微生物控制、遗传背景等的质量和技术要求。

8. 繁育

该部分规定了实验Beagle犬繁殖和配种的技术要求。繁殖部分对种群数量进行建议，并根据种群大小选择不同繁殖方法。配种部分描述了常用的三种配种方式。

9. 饲养管理

该部分规定了饲料、饮用水、饲养方法、日常管理、种群管理、育成期管理的相关要求。

9.1 饲料

鉴于现有国家标准GB14923的对实验犬饲料营养成分规定过于宽泛，与实际应用存在差异，该标准综合文献报道和相关标准，提出了更加具体的要求，将饲料分为开口（诱口）饲料、生长饲料、繁殖饲料、维持饲料4种。

关于开口（诱口）饲料，在实验犬方面，目前无相关参考资料，依据各实验Beagle犬场实际经验，结合畜牧养殖方面（猪）在动物开口（诱口）饲料方面的规定，提出实验犬开口（诱口）饲料营养建议，主要提高了水分含量，降低饲料的硬度。

9.2 饮用水

这部分明确了水质要求应符合国家相关标准。

9.3 饲喂方法

根据实验用Beagle犬的生理需求，饲喂不同类型的饲料。

9.4 日常管理

规定了需建立并遵守饲养管理，制定繁育、质量控制等标准操作规程，每天对动物进行巡查观察，大环境的清洁消毒等方面的技术与管理要求。

9.5 种群管理

该部分推荐了种母犬在妊娠期、分娩期以及哺乳期不同时期的管理技术基本要求，如提前做好产房准备，注意及时采取人工助产或剖腹产，并根据母犬母性、奶水质量及仔犬数量及时对仔犬进行寄养或人工哺乳。

9.6 育成期管理

该部分考虑到环境应激对实验犬有较大影响，规定了编号后，应至少一周后再进行分笼饲养，以避免应激过大，导致免疫力低下而感染疾病。

10. 遗传质量控制

参照GB14923-2022最新版国家标准执行。

11. 动物福利与伦理

该部分要求机构在日常生产工作中，对实验动物的福利伦理以及安乐死要参照《实验动物 福利伦理审查指南》及《实验动物 安乐死指南》执行。

六、标准的属性

本标准的编制依据为现行的法律、法规和强制性国家标准，与这些文件中的规定相一致。

本标准拟作为推荐性地方标准推行。

七、贯彻标准的要求和措施建议

本标准发布后，将广泛组织宣传贯彻，指导犬类实验动物的保种与繁育工作，有助于生产企业提高动物质量，促进实验动物行业健康发展。

八、参考文献

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测

GB 14923 实验动物 遗传质量控制

GB 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB 14924.2 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925 实验动物 环境及设施

GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 39760 实验动物 安乐死指南

GB 50447 实验动物设施建筑技术规范