

## 新增附录 豚鼠安全检验（标准草案）

本要求适用于用豚鼠进行的安全检验。除另有规定外，相关制品的安全检验应符合以下要求。

- 1 **动物标准** 应符合附录 3501 和制品标准要求。
- 2 **样品要求** 应符合凡例和附录3010通用要求。
- 3 **动物数量、接种途径与接种剂量的要求** 动物数量、接种剂量应符合附录 3010 通用要求。接种途径应与制品推荐的使用途径一致，有多种使用途径的，应采用最敏感的途径进行。
- 4 **接种前观察** 必要时，根据豚鼠的级别和日龄对动物进行隔离、观察。检验用豚鼠的精神、食欲等正常后方可用于安全检验。
- 5 **接种后观察** 接种后观察时间应符合附录 3010 通用要求，一般不少于 14 日。在接种后的观察期限内，应观察动物的全身及局部反应，必要时进行剖检。
  - 5.1 全身反应 应观察接种动物的精神、采食、饮水、粪便、行动等。
  - 5.2 局部反应 肌肉或皮下注射途径接种的局部反应，应符合附录 3010 通用要求。腹腔注射途径接种的，还应注意观察是否产生过敏反应，如皮疹和呼吸困难等。
- 6 **结果判定** 按制品标准进行判定，应符合规定。

### 起草说明：

1. 本附录标准是在 2020 年版《中国兽药典》和 2017 年版《兽药质量标准》中收载的安全检验项中涉及用豚鼠检验的 27 种产品标准基础上起草而成。本附录标准属于首次起草。
2. 接种数量、接种途径与接种剂量的要求修改与附录 3010 通用要求一致。
3. 参照美国药典的规定修改了结果判定项。