

广东省地方标准

《Beagle 犬质量控制》

编制说明

起草工作组

2024 年 9 月

《Beagle 犬质量控制》

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目来源于《广东省市场监督管理局关于征集 2022 年第二批地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2022〕532 号）以及《广东省市场监督管理局关于批准下达 2023 年第一批广东省地方标准制修订计划项目的通知》（粤市监标准〔2023〕211 号），立项编号 71。本标准提出单位是广东省科学技术厅，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）标准制定的必要性和意义

1、实验犬是 WHO 推荐的标准的唯一实验用犬，种质资源已成为重要科技战略资源

实验动物资源及其技术是生物医药产业链的重要组成，其中实验 Beagle 犬是世界卫生组织（WHO）推荐首选的标准实验犬，是生物医药研发最常用实验大动物之一，特别是对于临床前安全性评价（GLP）研究领域有着重要意义。而随着小动物模型在脑科学研究、新药研发等领域存在瓶颈，实验 Beagle 犬有望因其

在遗传、生理、神经方面与人的相近性优势，逐步成为主流实验动物。由此可见，实验 Beagle 犬种质资源已成为国家“芯片”级战略科技资源。

2、实验 Beagle 犬质量直接影响实验结果可靠性与真实性，高质量实验动物将有力推进生命科学与生物医药产业发展

生命科学的发展离不开高质量的实验动物，因此，作为实验动物科学发展的核心问题之一，实验动物质量直接影响到各学科的发展，将成为发展生命科学的首要任务。尤其对于广泛应用于药物临床前评价研究的实验 Beagle 犬，其质量是保证动物实验顺利进行和结果重复性、可靠性和准确性的关键因素。因此，重视、加强、完善、规范实验 Beagle 犬质量控制和管理，对实验动物遗传、微生物、营养、环境等方面进行全面的质​​量控制，才能得到标准化的实验动物，进而有效降低实验误差，确保实验结果的真实性、敏感性、准确性、可比性、可重复性、可靠性和科学性，才能有力推进生命科学与生物医药产业发展。

3、当前市场中的实验 Beagle 犬质量问题亟需解决

近年来生物医药研究领域发展迅速，国内对实验 Beagle 犬的需求不断上升，行业中相关饲养繁育机构随之逐渐增多。由于缺乏相关质量标准指引及有效的监管机制，另外大多数机构的规模偏小，部分机构的实验 Beagle 犬系列技术及管理的水平较低，各生产机构的实验 Beagle 犬质量参差不齐，造成一定程度的市场乱象。

4、国内实验 Beagle 犬标准化程度有待进一步提高，需加快有关质量控制标准的研制

相比起小鼠等目前主流的实验动物，我国实验 Beagle 犬的标准化程度较为落后，质量控制体系并不完善。尽管已有的国家标准（GB 14922-2022、GB 14923-2022、GB 14924.1-2001、GB 14924.2-2001、GB 14924.3-2010、GB 14925-2023）将实验犬与相近的大动物如兔、猪、猴等在微生物寄生虫控制、遗传质量、配合饲料、环境及设施等方面进行了笼统规范，但目前我国仍缺乏对实验犬本身的质量控制要求，特别是种源、种群、生产管理等方面。因此，为推动实验 Beagle 犬的质量控制规范化，本标准的研制势在必行。

（三）主要工作过程

1、组建起草工作组并形成标准讨论稿

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

（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。

（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，本文件确立为 11 个章节，分别是：范围、规范性引用文件、术语和定义、机

构与人员、种源质量控制、种群质量控制、生产管理质量控制、防疫与治疗、废弃物管理、福利伦理及质量检测。

（3）组建起草工作组并确定标准分工

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，组成了由本单位专家和专业技术人员参加的标准起草工作组，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，起草工作组分工明确、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，起草形成标准草案。

（4）形成标准讨论稿

起草工作组根据自身工作经验，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，形成标准讨论稿初稿供专家论证。起草工作组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，对标准讨论稿进行讨论，并依据专家意见对标准进行修改，形成标准讨论稿。

2、开展调研并形成标准征求意见稿

（1）调研与修改

起草工作组通过电子邮件、电话等形式征求了四川养麝研究所、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繁育机构意见，获得重要的技术资料和修改意见。

（2）内部研讨，形成标准征求意见稿

起草工作组整理收集意见，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。

3、征求意见及修改，形成送审讨论稿

（1）征求意见

2024年2月-2024年9月，起草工作组通过邮件邀请、电话等形式征求国内实验动物领域13位专家的意见，共收到反馈建议46条。

（2）形成送审稿

通过仔细分析专家意见，并进一步查阅资料及调研，起草工作组对标准征求意见稿进行系统修订，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等材料，拟报请本标准的行业主管单位广东省科技厅进行送审稿征求意见公示及技术审查。

4、送审稿公示、技术审查及报批计划

标准起草工作组后续计划如下：

（1）拟于2024年9月底将送审稿报行业主管部门广东省科技厅，由广东省科技厅在其官网进行为期1个月的征求意见公示。

(2) 拟于 2024 年 11 月中旬就所收到的反馈意见进行研究讨论,并于 2024 年 11 月下旬将修订整理后的送审稿及送审材料报广东省科技厅,由广东省实验动物标准化技术委员会或组织专门的专家委员会进行技术审查。

(3) 拟于 2024 年 12 月上旬完成对专家组反馈意见的逐条处理,完成对标准文本的修改,并通过电子邮件方式与各审查专家就反馈意见的汇总处理情况及修改的标准文本进行一一确认,最后于 2024 年 12 月完成对标准报批稿的定稿,连同有关报批材料,提请广东省科技厅进行审核和报批。

二、标准的编制原则和主要内容

(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犬质量控制的法律、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 Beagle 犬质量控制标准化工作情况。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) 标准编制原则

本文件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。

(三) 标准主要内容

《Beagle 犬质量控制》对实验 Beagle 犬生产过程中机构人员要求、种源质量控制、种群质量控制、生产管理质量控制、防疫与治疗、废弃物管理、福利伦理和质量检测的技术要求等环节内容进行规范。

1. 范围

本文件规定了实验 Beagle 犬的机构与人员、引种质量控制、种群质量控制、生产管理质量控制、防疫与治疗、废弃物管理、福利伦理及质量检测等方面的要求。

本文件适用于实验 Beagle 犬的质量控制。

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 13 项标准。

3. 术语和定义

本标准术语和定义参照 GB/T 39759-2021 相关内容。

4. 机构与人员

该部分规定了 Beagle 犬生产、使用机构应按照 GB/T 27416-2014 要求，建立动物管理和使用委员会及系统的管理体系。规定了从事 Beagle 犬质量控制的人员的能力要求以及健康监测。

5. 种源质量控制

该部分规定了 Beagle 犬种源遗传背景、种源单位和引种数量的相关要求。在遗传背景上要明确，来源清楚，种犬应符合品种特征。引种数量要按封闭群群体要求，一般不低于 10 公、20 母的水平。

6. 种群质量控制

该部分规定了 Beagle 犬种群质量控制的方法和要求，从繁殖方法、配种方式、系谱管理和种群更新四个方面进行了详细的阐述。

7. 生产管理质量控制

该部分规定了 Beagle 犬生产管理上的种犬管理、幼犬管理、育成犬管理、档案管理、人员物品进出、Beagle 犬进出、饲料管理和饮用水管理 8 个方面的技术和管理要求。

8. 防疫与治疗

该部分规定了预防接种、隔离和治疗的相关要求。

9. 废弃物管理

该部分规定了生产过程中的污水、Beagle 犬尸体以及其它废弃物要按照 GB 14923-2023 的相关要求执行。

10. 福利伦理

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国标《实验动物 福利伦理审查指南》及《实验动物 安乐死指南》执行。

11. 质量检测

该部分规定了遗传质量检测要按 GB 14923-2023 中封闭群实验动物相关要求执行，环境及设施质量检测按照 GB 14925-2023、GB 50447-2008 中相关规定执行，微生物、寄生虫监测按照 GB 14922-2022 执行。

（三）解决的主要问题

通过本文件的制订，规范了实验 Beagle 犬质量控制过程中对机构与人员、引种质量控制、种群质量控制、生产管理质量控制、防疫与治疗、废弃物管理、福利伦理及质量检测等方面的技术要求，有助于广东省乃至全国范围内提升实验 Beagle 犬的质量，推动我国基于实验 Beagle 犬的生命科学与生物医药研究领域高质量发展。

三、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准编制过程中没有重大意见分歧。

四、与相关法律、法规和强制性标准的关系

本文件的制订参照有关强制性、推荐性国家标准，并与现行

相关法律、法规、规章及相关标准协调无冲突。

本文件的制订引用了以下现行的国家标准：

- GB 5749-2022 生活饮用水卫生标准
- GB 14922-2022 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
- GB 14923-2022 实验动物 遗传质量控制
- GB 14924.1-2001 实验动物 配合饲料通用质量标准
- GB 14924.2-2001 实验动物 配合饲料卫生标准
- GB 14924.3-2010 实验动物 配合饲料营养成分
- GB 14925-2023 实验动物 环境及设施
- GB/T 27416-2014 实验动物机构 质量和能力的通用要求
- GB/T 34791-2017 实验动物 质量控制要求
- GB/T 35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南
- GB/T 39759-2021 实验动物 术语
- GB/T 39760-2021 实验动物 安乐死指南
- GB 50447-2008 实验动物设施建筑技术规范

五、标准性质的建议说明

建议本标准为推荐性广东省地方标准。

六、实施推广建议

本标准发布后，将广泛组织宣传贯彻，指导 **Beagle** 犬的质量控制工作的开展，助力生产企业提高 **Beagle** 犬的质量，促进实验动物行业健康发展。

起草工作组

2024年9月26日