



中华人民共和国国家标准

GB/T 34240—2017

实验动物 饲料生产

Laboratory animal—Feed producing

2017-09-07 发布

2018-04-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国实验动物标准化技术委员会(SAC/TC 281)提出并归口。

本标准起草单位:中国医学科学院医学实验动物研究所、中国农业科学院饲料研究所、军事医学科学院实验动物中心、中国科学院上海实验动物中心、北京华阜康生物科技股份有限公司、中国疾病预防控制中心营养及食品安全所。

本标准主要起草人:秦川、屠焰、刘源、施美莲、史良、李军国、王竹、孔琪。

实验动物 饲料生产

1 范围

本标准规定了实验动物饲料生产中对管理和人员、环境、设施、设备、生产过程控制、质量控制及标签、包装、存储和运输的要求。

本标准适用于实验动物饲料生产的各类机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 8946 塑料编织袋通用技术要求
- GB 9687 食品包装用聚乙烯成型品卫生标准
- GB 9688 食品包装用聚丙烯成型品卫生标准
- GB 9689 食品包装用聚苯乙烯成型品卫生标准
- GB/T 10647 饲料工业术语
- GB 10648 饲料标签
- GB 13078 饲料卫生标准
- GB/T 14699.1 饲料 采样
- GB/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准
- GB/T 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/T 14924.9 实验动物 配合饲料 常规营养成分的测定
- GB/T 14924.10 实验动物 配合饲料 氨基酸的测定
- GB/T 14924.11 实验动物 配合饲料 维生素的测定
- GB/T 14924.12 实验动物 配合饲料 矿物质和微量元素的测定
- GB/T 20803 饲料配料系统通用技术规范
- NY/T 1448 饲料辐照杀菌技术规范

3 术语和定义

GB/T 10647 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验动物饲料 laboratory animal feed

能提供实验动物所需营养素，保障动物生长、生产和健康，或者满足不同实验目的的可饲物质。

3.2

饲料生产机构 feed producing unit

从事实验动物饲料生产经营活动的所有组织机构。

3.3

饲料质量追溯 feed product quality tracing

饲料生产机构对饲料组分(包括添加剂)来源、饲料生产、产品销售等过程建立详细记录,便于随时向前追踪饲料或饲料组分的直接来源、向后依次追踪产品的去向。

3.4

饲料产品召回 feed product recall

饲料生产机构发现其生产的饲料有质量缺陷时,立即停止生产、销售,告知使用者停止使用,主动回收该批次产品的行为。

4 管理和人员要求

4.1 管理要求

4.1.1 基本要求:应建立组织机构、管理制度、产品质量标准和应急预案。

4.1.2 组织机构:应有明确的组织和管理结构,并设立独立的质量保障部门(或检测室)。

4.1.3 管理制度:应制定生产管理、人员管理、设施设备管理、检验化验、安全卫生、产品留样观察、计量管理、产品质量追溯、产品召回等制度。

4.1.4 产品质量标准:应建立产品的质量标准,并按照国家或地方要求进行备案。

4.1.5 应急预案:应制定防火、防电、防水、防雷、防震等意外事件的预案。

4.2 人员要求

4.2.1 饲料生产机构应有符合岗位要求的技术负责人、质量负责人、生产负责人和特有工种人员及其他辅助人员。

4.2.2 技术负责人、质量负责人、生产负责人应具备实验动物从业人员上岗证,具有实验动物、畜牧、兽医等相关专业教育背景或中级以上技术职称。

4.2.3 所有参与生产的人员都应具有健康证明。

5 环境、设施、设备要求

5.1 环境要求

5.1.1 选址

应避开化工等有污染的工业企业,宜远离养殖场、屠宰场、居民点、人员密集区、学校等。

5.1.2 厂区环境

5.1.2.1 饲料生产机构内主要道路及进入生产区的主干道应铺设适于车辆通行的硬质路面(沥青或混凝土),路面平坦。生产区应有良好的排水系统,非生产区域宜绿化。

5.1.2.2 生产区与生活区应分开。废弃物临时存放点应远离生产区。生产区内禁止饲养动物。

5.1.2.3 建筑物及其他生产设施、生活设施应安排有序,满足饲料原料及成品有条理的接收和贮存,并在其加工过程中得以进行有控制的流通。

5.1.3 建筑要求

5.1.3.1 厂房设计按生产工艺合理布局,便于清洁、整理。

5.1.3.2 生产车间面积应与设计生产能力相匹配,并留有对设备进行日常维修、清理的通道及进出口。

5.1.3.3 车间内应铺设硬质地面,应具有通风、照明、除尘、防水、防鼠、消防等设施。

5.1.3.4 应设独立原料仓库、成品仓库,保证牢固安全,不漏雨、不潮湿,能通风;有防潮、防火、防爆、防鼠、防鸟、防虫设施;能满足机械作业的空间。

5.2 设施要求

5.2.1 布局:设施与设备按生产工艺流程要求合理布局,保证物流顺畅,避免交叉污染。

5.2.2 器具、仪器设备:饲料生产机构应具备与生产饲料相适应的厂房、设备和仓储设施;混合机应符合饲料管理部门的要求,配备清扫、运输、整理、抽样等工具,具备测温、测湿、通风设备及经校准的衡器,散装立筒仓应配备除尘、清理设备。

5.2.3 检测室:检测室能满足原料、产品质量安全检测的要求,应设仪器室(区)、操作室(区)、留样室(区),配有常规项目检测的仪器、设备。

5.3 设备要求

5.3.1 工艺流程:应配置包括原料清理、配料、粉碎、混合及成品包装等基本工序,需要制粒或膨化的饲料,生产工艺中还应包括制粒(膨化)、冷却、干燥等工序。

5.3.2 生产设备:饲料生产应根据加工工艺流程配置相关设备,包括初清、磁选、粉碎、配料计量、混合、调质、制粒(膨化)、干燥冷却、分级、除尘等设备,需要制粒或膨化的饲料,生产工艺中还应配置制粒(膨化)、冷却、干燥等设备。对微量组分、添加剂、预混合饲料的添加应设置独立的配料工序,满足生产需要,符合相关国家标准规定。

5.3.3 检测设备:饲料生产机构应配备相应的检测设备或与具备相关资质的检测机构签署委托检测协议。

6 生产过程控制

6.1 原料控制

6.1.1 一般要求

6.1.1.1 应选用安全、合格、无污染的原料和饲料添加剂。

6.1.1.2 使用的原料应质地均匀,无发霉、变质、结块、虫蛀及异味、异嗅、异物。

6.1.1.3 原料进厂时应经感官检验、常规营养成分检验,检验合格后方可投入使用。

6.1.1.4 所有原料应注明原产地、生产日期、质量检测报告等相关信息,保证可溯源。

6.1.1.5 应贮存在干燥、阴凉、通风的环境中,且应远离化学品、化肥或其他潜在的污染物。

6.1.1.6 应将原料和成品分开存放,建立垛位标识卡和出入库记录。出入库记录包括原料或产品名称,生产日期或进货日期,入库数量和日期,出库数量和日期,库存数量,保管人等信息。原料使用遵循先进先出的原则。

6.1.2 卫生要求

所有饲料和饲料添加剂的卫生指标应符合 GB 13078 及 GB/T 14924.2 的规定。

6.1.3 质量要求

6.1.3.1 单一饲料

6.1.3.1.1 对单一饲料的监督可包括外观检查和抽样检测,及基于合同风险协定规定的污染物和其他非期望物质的分析。

6.1.3.1.2 进口的单一饲料应取得国务院农业行政主管部门颁发的有效期内《进口饲料登记证》。

6.1.3.1.3 质量应符合相应的饲料质量标准或食品级产品质量标准的规定。

6.1.3.1.4 单一饲料中加入饲料添加剂时,应注明饲料添加剂的品种和含量。

6.1.3.1.5 制药工业副产品不应在实验动物饲料中使用。

6.1.3.2 饲料添加剂

饲料添加剂应是《饲料添加剂品种目录》所规定的产品,或取得国务院农业行政主管部门颁发的有效期内《进口饲料登记证》的产品,亦或是国务院农业行政主管部门批准的新饲料添加剂,并同时符合GB/T 14924.1 中对实验动物饲料添加剂的特殊要求。

6.1.3.3 预混合饲料

产品成分分析保证值应符合所执行标准的规定。

6.2 配方控制

6.2.1 保证配方组分构成稳定;特殊配方应根据使用者需求,由具有高级技术职称以上的实验动物营养和饲料学专业人员提出。

6.2.2 添加剂选择应符合 GB/T 14924.1 中对实验动物饲料添加剂的特殊要求。

6.2.3 配合饲料的营养成分应符合 GB 14924.3 的规定。没有国家标准的,应参照地方标准或企业标准。

6.2.4 配方不得随意修改,只能根据原料养分变化作相应微调,以保证营养成分的稳定。

6.3 加工过程控制

6.3.1 工艺规程

应根据产品、工艺特点,按照饲料产品标准,确定生产关键质量控制点,制定生产工艺规程和工艺作业指导书。

6.3.2 原料投放

鉴别原料的感官质量,严禁将变质、发霉、结块等异常原料投入使用。

6.3.3 原料清理

原料应经初清设备和磁选装置进行除杂去铁等清理。

6.3.4 粉碎

根据不同的饲料对象和工艺要求,按有关实验动物配合饲料标准要求选用不同孔径的粉碎机筛片。

6.3.5 配料

6.3.5.1 严格按配方进行原料称量。当使用人工配料时,应一人称量,一人复核并记录,为了降低配料误差,应使用符合国家标准且经相关机构校准的衡器进行称量;当使用自动配料时,配料系统应符合GB/T 20803 规定。

6.3.5.2 大、小配料秤等计量器具应在规定的量程内使用,并定期检定或校准。

6.3.6 混合

6.3.6.1 应根据饲料产品对混合均匀度变异系数的要求选择适当的混合机,并依据混合机本身的性能,

确定混合时间和装料量。

6.3.6.2 应监控混合时间,避免因混合时间不足或混合时间过长影响饲料混合均匀度,并每3个月对混合均匀度进行检测。

6.3.6.3 规定合理的物料添加顺序,一般是配比量大的、粒度大的、比重小的物料先加入。

6.3.6.4 配比中用量小的原料如预混料等应在混合之前在人工加料口添加。

6.3.6.5 注意混合机的日常维护保养,每3个月对混合机进行检查,确保混合机的正常运行。

6.3.7 制粒(膨化)

6.3.7.1 颗粒饲料(膨化饲料)的生产应根据饲料加工质量要求和饲料配方中主要原料的理化特性,来确定适宜的调质参数(蒸汽压力、温度、时间)、模孔直径、膨化温度等。

6.3.7.2 操作人员应随时观察调质器出料温度和水分、环模(模孔)出料温度、及制粒质量,保证满足制粒工艺要求。

6.3.7.3 制粒(膨化)后的高温高湿颗粒饲料应立刻进行干燥冷却,使产品在接近室温、达到安全水分时进行包装。

6.3.8 成品灭菌

可采用高压蒸汽或钴-60(^{60}Co)辐照等灭菌方法,应达到 GB/T 14924.2 的要求。

6.3.9 交叉污染控制

6.3.9.1 应建立设备清洗操作规范,保持与产品接触的机械设备、器具的清洁。

6.3.9.2 生产不同饲料产品时,应对所用的生产设备、工具、容器进行彻底清理,避免产品批次之间发生交叉污染。

6.3.9.3 所有的原料和产品应按照一定的周转方式进行贮存,以保证物料不交叉污染。

6.3.9.4 回收的物料、加工用的原料、退料和“冲洗”物料应当清楚地标识、贮存和正确使用,以防止与其他产品和原料发生交叉污染。

6.4 留样

6.4.1 每批单一饲料、饲料添加剂在进厂时应保留样品,其留样标签应注明产品名称、来源、产地、形状、接收日期、接收人等有关信息。

6.4.2 各个批次的饲料产品均应留样保存,其留样标签应注明饲料品种、生产日期、批次、样品采集人等有关信息。

6.4.3 留样应装入密闭容器内,或模拟市售包装方式,贮存于阴凉、干燥的样品室,保留至该批产品保质期满后一个月。

6.5 记录

6.5.1 饲料生产机构应建立生产记录制度。生产记录内容包括从原料接收到产品出厂等生产过程全部信息,便于产品追溯。

6.5.2 生产记录保存不应少于24个月。

7 质量控制要求

7.1 一般要求

饲料生产机构应根据 GB/T 14924.1、GB/T 14924.2、GB 14924.3 的要求,对所生产的实验动物饲

料的质量进行控制。成品饲料质量应符合 GB/T 14924.1、GB/T 14924.2、GB 14924.3 的要求。

7.2 检验

- 7.2.1 成品料的检测采样应参照 GB/T 14699.1 执行。
- 7.2.2 应对每批次饲料进行检测,成品料的检测项目参照 GB/T 14924.1 执行。
- 7.2.3 应根据 GB 14924.3 中强制性条款以及 GB/T 14924.2 中化学污染物和微生物指标,对每种成品料每年至少一次送具有省级以上资质认定或国家实验室认可资格的机构检测,并取得合格的检测报告。
- 7.2.4 成品料的检测应参照 GB/T 14924.1、GB/T 14924.2、GB/T 14924.9~GB/T 14924.12 中规定的方法执行。
- 7.2.5 检测记录和检测报告保存不应少于 24 个月。

8 标签、包装、贮存和运输要求

8.1 标签

8.1.1 基本要求

- 8.1.1.1 饲料标签的印制材料应结实耐用,不得与包装物分离。
- 8.1.1.2 标签上印制的内容应清晰醒目,不得在流通过程中变得模糊不清甚至脱落,应保证用户在购买和使用时清晰易辨。
- 8.1.1.3 饲料标签上应使用规范的汉字;可同时使用有对应关系的汉语拼音及其他文字。
- 8.1.1.4 标签上出现的符号、代号、术语等应符合国家法律、法规和有关标准的规定。
- 8.1.1.5 饲料标签标注的计量单位,应采用法定计量单位。饲料标签上常用计量单位的标注按 GB 10648 执行。
- 8.1.1.6 一个标签只应标示一个饲料产品。

8.1.2 内容组成

- 8.1.2.1 卫生要求:应标有“本产品符合饲料卫生标准(GB 13078 和 GB/T 14924.2)”字样。
- 8.1.2.2 饲料名称:应符合 GB/T 14924.1 和 GB 10648 中有关规定。
- 8.1.2.3 产品成分分析保证值及卫生指标:标注的项目及指标应符合 GB/T 14924.2、GB 14924.3、GB 10648 中有关规定。
- 8.1.2.4 产品标准编号:标签上应标明生产该产品所执行的标准编号。执行的企业标准应经当地技术监督部门备案。
- 8.1.2.5 原料组成:应标明用来加工配合饲料使用的主要原料名称。
- 8.1.2.6 使用说明:应包括使用对象、使用阶段、方法及其他注意事项。
- 8.1.2.7 净重:应在标签的显著位置标明饲料在每个包装物中的净重,以国家法定计量单位克(g)、千克(kg)或吨(t)表示。
- 8.1.2.8 生产日期:应标明产品的生产日期。生产日期应明确完整地地标明年、月、日,可采用国际通用表示方法,如 2014-02-01,表示 2014 年 2 月 1 日。
- 8.1.2.9 生产者、分装者名称和地址:应符合 GB 10648 中有关规定。
- 8.1.2.10 生产许可证和产品批准文号:实施生产许可证、产品批准文号管理的产品,应标明有效的生产许可证号、产品批准文号。进口饲料应在标签的显著位置上标明进口产品登记许可证编号。
- 8.1.2.11 保质期限:应标明保质期限,单位用“月”表示。
- 8.1.2.12 其他:应标明贮存条件和方法,及其他内容,如在有效期内的质量认证标志、商标等。

8.2 包装

8.2.1 包装规格:符合饲料包装标准要求。辐照饲料的包装,每箱净重应确保辐照效果。

8.2.2 包装材料:应符合实验动物的卫生和安全要求。材质应符合 GB/T 8946、GB 9687、GB 9688、GB 9689 中的规定;清洁级以上实验动物配合饲料的包装(或真空包装),可耐受高压蒸汽消毒灭菌或钴-60(^{60}Co)辐照。

8.3 贮运

8.3.1 贮存条件:饲料产品应放在通风、清洁、干燥的专用仓库内,严禁与有毒、有害物品同库存放。库内不应堆放其他物资。

8.3.2 贮存期限:饲料产品保质期应符合 GB/T 14924.1 的要求;经辐照的饲料产品保质期应符合 NY/T 1448 中有关规定。

8.3.3 运输条件:饲料产品在装卸和运输过程中,应防潮、防高温,不应与有毒有害等影响产品质量的物品混装运输,防止内外包装破损及污染。

8.3.4 运输人员:应具备实验动物饲料保存和运输基本常识,培训后上岗。

参 考 文 献

- [1] 进口饲料和饲料添加剂登记管理办法(中华人民共和国农业部 2014 年第 2 号令)
-