

团 体 标 准

T/NJ 1445—202X

猪精液稀释保存剂 生产工艺与质量技术规范

Pig semen extender—Technical specification for
production technology and quality

(公示稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

中国农业机械学会 发布

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国农业机械学会提出。

本文件由全国农业机械标准化技术委员会（SAC/TC 201）归口。

本文件起草单位：重庆市畜牧技术推广总站、中国牧工商集团有限公司、杭州越丰生物科技有限公司、四川农业大学、上海卡苏生物科技有限公司、济南约克农牧器械有限公司、广东猪仙子繁育科技有限公司、山东道和生物科技有限公司、河北省畜牧兽医研究所、河南精怡达生物科技有限公司、上海动进生物科技有限公司、北京飞天爱牧科技有限公司、武汉鑫亚辉生物科技有限公司。

本文件主要起草人：朱燕、何道领、齐岩、罗亚东、林燕、马帅、李永良、邹海燕、孙瑶、杨玉增、王娜、徐小青、陈红跃、孙德林、徐辉。

猪精液稀释保存剂 生产工艺与质量技术规范

1 范围

本文件规定了猪精液稀释保存剂的术语和定义、基本要求、生产与检验设备、生产工艺、成品质量、追溯信息管理。

本文件适用于猪精液稀释保存剂的生产和质量检验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191 包装储运图示标志
GB/T 2311 感官分析方法 三点检验
GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数
GB 4789.4 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验
GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
GB/T 5917.1 饲料粉碎粒度测定 两层筛筛分法
GB/T 6435 饲料水分的测定方法
GB/T 13079 饲料中总砷的测定
GB/T 13080 饲料中铅的测定 原子吸收光谱法
GB 14881 食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范
GB/T 19001 质量管理体系 要求
GB/T 19136 农药热贮稳定性检测方法
GB 23238 种猪常温精液
GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
GB/T 28001 职业健康安全管理体系 要求
GB/T 31268 限制商品过度包装 通则
GB/T 33000 企业安全生产标准化基本规范
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
中华人民共和国药典（2020年版）
中华人民共和国兽药典（2020年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

精液稀释保存剂 semen extender

用于配制适宜猪精子存活、保持其受精力的产品。

4 基本要求

4.1 原料要求

4.1.1 精液稀释保存剂生产用原料应符合本文件和相关质量标准的规定，并应经质量检验部门检验合格或有合格性证明材料或质量等级证明。

4.1.2 原料的处置（理）应按经规定程序批准的操作规程或工艺规程的规定进行。

4.1.3 原料液相纯度应大于 99%，单个杂质含量不应大于 0.5%。

4.2 质量、环境与安全卫生要求

4.2.1 生产企业应按照GB/T 19001、GB/T 24001和GB/T 28001分别建立并运行质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系。

4.2.2 企业安全生产标准化水平应符合GB/T 33000的规定。

4.2.3 厂房和车间、卫生管理应符合GB 14881的规定。车间温度适宜25℃，湿度不高于60%。

4.2.4 生产过程中可能产生粉尘的场所应采取专门措施，防止粉尘的产生和扩散。

4.2.5 所有进入生产区的人员和物料应按操作规程进行清洁和消毒。

4.3 人员要求

4.3.1 企业应当配备足够数量并具有相应能力的管理和操作人员。生产技术人员应按本文件的规定组织生产或品质管理，并应能够在生产过程中出现实际问题时做出正确的判断和处理。

4.3.2 所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并应接受必要的培训。

4.3.3 操作人员应能够按经批准的操作规程使用、清洁、维护和维修设备。

5 生产与检验设备

5.1 设备的设计、选型、安装、改造和维护应满足实际生产需求，并确保批量生产成品与型式试验合格的成品的质量一致性；设备应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错的风险，便于操作、清洁、维护以及必要时进行的消毒或灭菌。

5.2 生产设备包括但不限于粉碎机、筛粉机、混合机、搅拌机、包装机、烘干机、保存箱、集尘器等。生产设备使用、清洁、维护和维修应当有明确的操作规程，明显的信息、状态标识，不对产品质量产生不利影响。

5.3 检验设备包括但不限于电子秤、显微镜、pH计、恒温水槽、精子分析仪、分析天平、紫外线灭菌灯、搅拌器、渗透压测定仪、精液保存箱等。检验设备的检定和校准应当符合国家有关规定，并在检定或校准有效期内。

6 生产工艺

6.1 工艺规程

6.1.1 猪精液稀释保存剂应符合本文件的要求，并按照经规定程序批准的工艺规程等技术文件生产。猪精液稀释保存剂生产工艺应至少包括原料选择、原料粉碎、称量、混合、检验、分装贴标和贮存等

基本流程。

6.1.2 企业宜采用国家鼓励的先进技术工艺，不应使用国家或有关部门发布的淘汰或禁止的技术、工艺、装备及材料。

6.2 工艺要求

6.2.1 原料选择

6.2.1.1 生产过程中使用的化学试剂应根据处方要求选用食品级及以上级别。

6.2.1.2 处方表中每种原料均应在保质期内，且不应使用虽在保质期内但吸水受潮变质的原料。

6.2.1.3 原料应在阴凉库保存。

6.2.2 原料粉碎

6.2.2.1 原料应在加工时进行粉碎。

6.2.2.2 粉碎粒度应全部通过0.425 mm（40目）分析筛。

6.2.3 称量

6.2.3.1 按照处方表称取原料，称取原料量精确度应为 $\pm 1\text{ g}$ 。

6.2.3.2 称取原料应按顺序进行，并应做好标识。

6.2.4 混合

粉碎后的原料应使用混合机并按照混合机的操作规程进行充分混合。

6.2.5 检验

6.2.5.1 水分按GB/T 6435的规定进行测定。

6.2.5.2 粉碎粒度按GB/T 5917.1的规定进行测定。

6.2.5.3 澄清度按《中华人民共和国兽药典（2020年版）》附录0902规定的澄清度检查法进行测定。

6.2.5.4 pH值按《中华人民共和国兽药典（2020年版）》附录0631规定的pH值测定法进行测定。

6.2.5.5 渗透压按《中华人民共和国兽药典（2020年版）》附录0632规定的渗透压摩尔浓度测定法进行测定。

6.2.5.6 精子活力保证期按GB 23238的规定进行测定。

6.2.5.7 砷含量按GB/T 13079的规定进行测定。

6.2.5.8 铅含量按GB/T 13080的规定进行测定。

6.2.5.9 菌落总数按GB 4789.2的规定进行测定。

6.2.5.10 大肠杆菌按GB/T 4789.3的规定进行测定。

6.2.5.11 沙门氏菌按GB/T 4789.4的规定进行测定。

6.2.5.12 抗生素效价试验按《中华人民共和国药典（2020年版）》通则1201规定的抗生素微生物检定法进行测定。

6.2.5.13 热贮稳定性按GB/T 19136的规定进行测定。

6.2.5.14 感官按GB/T 2311的规定进行测定。

6.2.6 分装贴标

6.2.6.1 检验合格后，成品应按规格（净重）进行分装，并贴标签。包装应完整，标签内容应齐全。

6.2.6.2 每袋包装的净含量应符合JJF 1070的规定。

- 6.2.6.3 包装材料应无毒、无害，防潮、防渗透、不易撕裂，并应符合GB 4806.1和GB/T 31268的规定。
- 6.2.6.4 包装图示标志应符合GB/T 191的规定。
- 6.2.6.5 产品包装所标识的精液活力保证期须与产品实际的活力保证期相符，不应虚标。

6.2.7 贮存

- 6.2.7.1 成品应贮存于干燥、通风、隔热、无异味的库房内，不应与有毒有害物质混放。
- 6.2.7.2 室内贮存温度宜为0℃~25℃。
- 6.2.7.3 不合格和变质产品应做无害化处理，不应与合格产品混存。
- 6.2.7.4 保质期18个月。

7 成品质量

7.1 感官

成品应为白色或类白色结晶体粉末，色泽一致，无发霉变质、结块、异味及外来可见杂质。

7.2 理化指标

成品理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
水分（w/%）	≤8
澄清度	无可视性异物
pH值	6.0~7.5
渗透压（mOSM/L）	240~380
≥72 h精子活力（%）	65
热贮稳定性	按GB/T 19136规定进行试验后，成品质量符合第7章规定
注：澄清度、pH值、渗透压、精子活力均为稀释状态下检测指标。	

7.3 卫生指标

成品卫生指标应符合表 2 的规定。

表 2 卫生指标

项目	指标
砷（mg/kg，以As计）	≤5
铅（mg/kg，以Pb计）	≤10
菌落总数（CFU/g）	≤1×10 ³
沙门氏菌（CFU/g）	不得检出
大肠杆菌（CFU/g）	不得检出

7.4 抗生素效价

抗生素效价试验，抑菌圈直径不应小于 15 mm。

8 追溯信息管理

- 8.1 企业建立产品追溯管理制度及系统。
 - 8.2 企业应在留样室保存样品，并在产品保质期到期后存放1年。
 - 8.3 纸质记录应及时归档，电子记录应及时备份，记录应至少保存2年。
-