

# 强制性国家标准《羊冷冻精液》（修订 GB20557-2006）

## （征求意见稿）编制说明

# 强制性国家标准《羊冷冻精液》(修订 GB20557-2006)

## (征求意见稿)编制说明

### 一、工作简介

#### (一)工作简介及任务来源

《山羊冷冻精液》强制性国家标准发布于 2006 年 9 月 4 日, 迄今已有 17 年。标准的贯彻实施, 对我国羊冷冻精液及人工授精技术的推广普及发挥了重要作用。目前, 羊冷冻精液产品在国内各畜种中推广数量多、应用范围广, 在行业中受到极大的关注和重视。本标准对我国羊冷冻精液产品的标准化生产、质量稳定和提高起到了积极作用。

随着科学技术和社会生产的发展, 在实际生产和检测实践中, 原标准也曝露出一些不适应羊产业生产现状和难以满足科学技术发展需要的问题, 有必要对部分内容和指标进行修改、补充, 或者予以删除。特别是技术要求的核心部分, 精子活力及前向运动精子数指标相对滞后, 主要问题如下:

#### 1. 主要技术要求滞后

(1) 目前种公羊场已不再生产颗粒冻精, 而是使用低温冷冻细管保存冷冻精液, 方便批次化生产和标记。

(2) 随着生产水平的提高, 全国羊冷冻精液的活力指标提高明显, 修订单位试验结果表明, 绵羊冻精精子活力可达  $35.32 \pm 2.26$ , 山羊冻精精子活力可达 45%。

(3) 前向运动精子数指标, 国外文献报道冻精精子数达  $3 \times 10^7$  即可实现山羊较高的受胎率, 按精子活力 35% 计算, 前向运动精子数约为  $1.05 \times 10^7$  个。国内部分地区施行的地方标准已将绵羊冷冻精液前向运动精子数调整为  $\geq 1 \times 10^7$  个。

#### 2. 适用范围存在局限, 部分指标不够清楚

(4) 畸形率的检查, 在原标准中没有说明何为畸形精子, 造成畸形精子的判定无标

准可依的状况。

(5) 现行标准不包括绵羊冷冻精液。绵羊饲养量约占全国羊饲养量的 60%，是畜牧产业的重要组成部分之一，但绵羊冷冻精液尚无强制性国家标准，现行标准对绵羊冷冻精液未做出技术要求，不利于绵羊种公羊遗传物质远程交换流通和长期保存。

### **3. 编制格式与文字表述不够严谨，亟待修订。**

(6) 原标准规定的抽样检验方案与实际操作相比，存在繁琐和不适用的问题。原标准的编写与现行的法律法规及标准也存在不相符的问题，亟需调整修订。

为此，2022 年 10 月，南京农业大学、农业农村部牛冷冻精液质量监督检验测试中心（南京）完成了强制性国家标准项目建议书、标准修订项目预研报告、标准修订（文本）等书面材料。联合拟联合全国畜牧总站、新疆畜牧兽医局、西北农林科技大学、上海市农业科学院畜牧兽医研究所、农业农村部牛冷冻精液质量监督检验测试中心、南通市海门区长江三角洲白山羊保种繁殖研究所、白碱滩林牧生态研究院、江苏乾宝湖羊产业发展公司等向畜牧标准化委员会和国家标准化委员会提出标准立项申报。2023 年 8 月 22 日，国家标准化委员会发文批复立项，项目计划号为 20230939-Q-326。

## **（二）起草单位及参加人员**

标准修立项时，明确了起草单位和起草人。本行业的政府管理部门、质量检验机构、生产企业、推广部门、教学科研院校通过技术合作，优势互补，有利于标准修订的完成，而且能够共同推动标准的实施和推广。

### **1. 起草人员**

任务下达后，成立了标准修订小组，主要成员包括：王锋（首席专家）、张艳丽、郑文新、邓明田、安小鹏、孙玲伟、赵小丽、曹克涛、王大祥、张国敏

### **2. 起草单位与分工**

2023 年 8 月 22 日，国家标准化委员会发文批复立项后，起草单位南京农业大学即

组织成立了标准修订小组，对项目全过程进行了分工（见表 1），明确各自任务和职责，以确保项目的顺利实施。

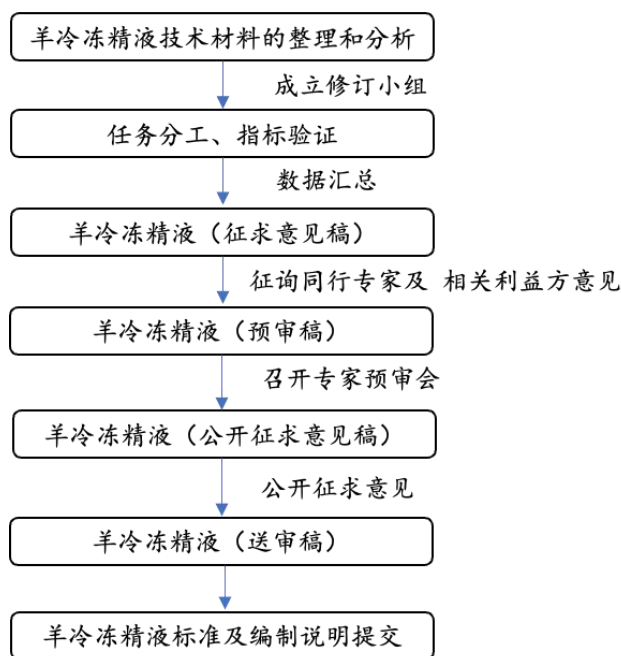
表 1 起草单位与分工

单位	主要分工
南京农业大学	资料的收集与整理，技术参数的修订与验证，标准修订征求意见稿的发送、回收和整理，标准文本编制说明的编写，组织标准编写工作讨论、标准预审、标准申报等工作
全国畜牧总站	组织和协调标准修订及相关的试验验证
新疆畜牧兽医局、西北农林科技大学	标准的编写和修订的讨论、组织和部分试验验证
江苏乾宝湖羊产业发展公司、上海市农业科学院畜牧兽医研究所、白碱滩林牧生态研究院、南通市海门区长江三角洲白山羊保种繁殖研究所	标准的编写和修订的讨论，相关的试验验证工作

### (三) 主要工作过程

#### 1. 前期工作

南京农业大学组织的标准修订调研在项目启动前已完成，主要是针对目前行业形势发展的需求，现行标准执行过程可能存在的问题、需要修订的依据及可行性。调研范围主要是政府管理部门、冻精生产企业、用户、产品质量检验机构、大学、科研院所等，同时查阅、搜集了相关技术资料。



## 2. 起草阶段

图 1 标准修订工作流程

2023 年 8 月-9 月，开展了如下工作：项目负责人王锋教授组织标准修订小组对标准修订工作方案和标准文本（修订初稿）进行了讨论，修订完成标准草案框架，并确定了标准修订工作流程（图 1）。2023 年 10 月-11 月，标准修订小组按照分工要求，对拟修订的各项指标进行试验验证。

## 3. 定向征求阶段

2024 年 4 月，根据《强制性国家标准管理办法》的规定，以书面形式向涉及的有关行政主管部门以及企业事业组织、社会团体、消费者组织和教育、科研机构等方面征求意见。而 GB/T 1.1 中 5.3.2 则更为具体的明确了：标准起草时需要考虑文件使用者（生产方、供应方、采购方、检测机构、认证机构、立法机构、管理机构等），从而保证规范性要素中的内容是特定使用者需要的。

基于上述的规定和原则，按照标准修订工作程序，标准修订小组拟采取多种方式、方法，广泛征求各方意见，首先将《羊冷淡冻精（征求意见稿初稿）》及其编制说明发送给：

北京、上海、山东、新疆、贵州、安徽、江苏、上海等省、市的高校、科研院所、羊冻精生产企业、质量检验机构、推广单位和用户征求意见，共发征求意见函 22 份。

2024 年 8 月~9 月，先后收到征求意见反馈回函 22 份，具体见表 2。

序号	姓名	单位	职务或职称	是否反馈
1	赵善江	中国农业科学院北京畜牧兽医研究所	副研究员	是
2	王相国	北京农学院	副教授	是
3	陆乃升	上海市农业科学院	副研究员	是
4	张德福	上海市农业科学院	研究员	是
5	张树山	上海市农业科学院	副教授	是
6	徐皆欢	上海市农业科学院	助理研究员	是
7	张国梁	青岛农业大学	教授	是
8	朱振东	青岛农业大学	教授	是
9	陆汉希	南京农业大学	高级畜牧师	是
10	杨菊清	伊犁职业技术学院	教授	是
11	郭小萍	新疆维吾尔自治区伊犁州畜牧总站	教授	是
12	陈祥	贵州大学	教授	是
13	汪立芹	新疆畜牧科学院生物技术研究所	研究员	是
14	林嘉鹏	新疆畜牧科学院生物技术研究所	正高级实验师	是
15	刘书东	塔里木大学	副教授	是
16	董红	新疆畜牧科学院畜牧研究所	研究员	是
17	孙玲伟	上海市农业科学院	副研究员	是
18	常仲乐	山东农业大学	副教授	是
19	阮涌	贵州大学	高级实验师	是
20	曹鸿国	安徽农业大学	教授	是
21	陆宏辉	南通市海门区畜牧兽医站	高级兽医师	是
22	薛刚	南通市海门区长江三角洲白山羊保种繁殖研究所	高级兽医师	是（无意见）

## 二、编制原则，强制性国家标准主要技术要求的依据（验证报告、统计数据等）及理由

## **（一）编制原则**

### **1. 规范性原则**

以 2020 年颁布的《强制性国家标准管理办法》开展标准编制工作。标准的编写工作严格按照 GB/T1.1-2020、GB/T 20001.10-2014、GB/T 20001.4-2015、GB/T 20001.1-2001 给出的规则，对标准文件结构、要素及文字的描述，进行规范性修改。

### **2. 统一性、适用性原则**

**统一性** 统一性是本标准编写及表达方式的最基本的要求，强调的是内部的统一：标准结构的统一（标准中的部分、章、条、段、图、表、附录的排列顺序）、文体的统一（类似的条款由类似措辞来表达，相同的条款由相同的措辞表达）和术语的统一（每个选用的术语尽可能只有惟一的含义）。

**适用性** 作为强制性标准首先应考虑到，标准的内容应便于实施，每个条款都应当可操作性，便于标准的实施；同时还要考虑到标准的内容易于被其他标准、法律、法规或规章所引用。

### **3. 先进性原则**

技术指标力求反映标准水平。技术指标的修订根据科学技术的发展水平和产品在行业中实际情况确定。

## **（二）落实《强制性国家标准管理办法》的规定**

按照强制性国家标准管理办法提的新要求，本标准修订编写体现在以下各方面：

1. 充分体现社会各方（相关生产企业、产品使用者、畜牧技术推广单位、科研院所、高等院校、产品质量检验机构和政府业务管理部门）参与本标准的修订工作。
2. 标准的技术要求全部强制，并且可验证、可操作。
3. 标准前言中不再标注起草单位和起草人。
4. 作为强制性国家标准设置了过渡期。



5. 在前言中给出了声明内容：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。

### **(三) 主要技术要求修订依据（验证报告、统计数据等）及理由**

#### **1. 更新了规范性引用文件；**

##### **原标准内容：**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版，均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1-2003 计数抽样检验程序第 1 部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划（ISO2859-1:1999，IDT）

GB/T 4789.2-2003 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定

GB/T 5458 液氮生物容器

GB/T 15239-1994 孤立批计数抽样检验程序及抽样表

GB/T 15482-1995 产品质量监督小总体计数一次抽样检验程序及抽样表

##### **更改内容：**

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，仅注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 30396-2013 牛冷冻精液包装、标签、贮存和运输

GB/T 5458-2012 液氮生物容器

GB/T 14174-2012 大口径液氮容器

##### **更改理由：**

规范性引用文件已更新。

**更改依据:**

依据 GB/T 20001.10 对范围中内容的表述形式进行了修订。

2. 增加了“畸形精子”的术语和定义；

**增加内容:**

畸形精子 abnormal sperm

形态异常的精子。

包括但不限于大头、小头、断头、双头、原生质滴、尾部曲折、卷尾、断尾等。

[来源: GB 23238-2021, 3.6]

**增加理由:**

规定了何为畸形精子，为精子畸形的判定提供了依据。

**增加依据**

依据 GB 23238—2021 的 3.6 规定

3. 增加了“批次”的术语和定义；

**增加内容:**

批次 batch

同一生产线、同一时间，使用同一份精液稀释液分装生产的一批精液产品。

[来源: GB 23238-2021, 3.8]

**增加理由:**

规定了何为批次，为抽样、检验提供了依据。

**增加依据**

依据 GB 23238—2021 的 3.8 规定

4. 删除了“种公羊”、“新鲜精液”、“冻精外观”、“颗粒冻精”要求；

**删除内容:**

4.1 种公羊应具有种用价值，体质健康，无遗传病，不允许有已发布的动物防疫法中所明确的二类疫病中的任何一种疾病。

4.2 新鲜精液 色泽乳白色或淡黄色。精子活力 $\geq 65\%$ ，精子密度 $\geq 6 \times 10^8$  / 个 mL，精子畸形率 $\leq 15\%$

4.3 冻精外观

4.3.2 颗粒 颗粒大小均匀，表面光滑。

**删除理由：**

本文件是针对羊冷冻精液产品，其中内容不涉及种公羊和新鲜精液，因此予以删除。

**删除依据：**

依据 GB/T 20001.10—2014 产品标准编写要求中 4.2.6 规定：不论产品的目的如何，标准中应只列入那些能被证实的技术要求。本文件无法满足对种公羊和新鲜精液的技术要求进行检测、验证。

**5. 更改了“前进运动精子数”、“菌落总数”的定义；**

**原标准内容：**

3.1 前进运动精子数 progressive motility 每剂量精液中呈前进运动精子数。

3.4 细菌数 bacteria count 每剂量精液经培养后观察到的细菌菌落数。

**更改内容：**

3.3

前向运动精子数 number of progressively motile sperm

每剂量精液中呈前向运动精子的总数。

[来源：GB 23238-2021，3.5]

3.5

菌落总数 aerobic plate count

每剂量精液在一定条件下培养后观察到的微生物菌落总数。

**更改理由：**

原标准表述不规范。

**更改依据：**

依据 GB 23238—2021 的 3.5 规定

**6. 增加了“剂量”的技术要求**

**增加内容：**

**4 技术要求**

剂量 微型 $\geq 0.19$  mL；中型 $\geq 0.42$  mL

**更改理由：**

原标准未对细管冻精剂量做出要求，不利于确定样本量。

**更改依据：**

在标准化生产条件下，灌装量是人为设置的，现国内统一使用的是微型 0.25 ml 细管，依据 GB 4143-2022 的 4 规定，剂量值本次修改为：微型 $\geq 0.19$  ml、中型 $\geq 0.42$  ml。

**7. 更改了“精子活力”的技术要求**

**原标准内容：**

4.4.1 活力 活力 $\geq 30\%$ 。

**更改内容：**

精子活力 $\geq 35\%$

**更改理由：**

随着畜牧科技的发展要求，原标准羊冻精活力指标已显滞后，亟待修订提高。

**更改依据：**

对近年来不同地区 310 份羊冷冻精液的抽查检测结果显示（表 1），山羊精子活力  $51.65\pm 14.80\%$ ，表明山羊精子活力已超过原标准规定的 30%，原标准精子活力技术指标

还是具有一定提升空间，拟修订山羊精子活力 $\geq 35\%$ 。

表 1 山羊冷冻精液精子活力检测数据

年度	平均值	标准差	极小值	极大值
2022	52.09	15.08	18.7	83.1
2023	50.22	14.02	26.5	69.1

#### 8. 更改了“前向运动精子数”的技术要求

##### 原标准内容：

4.4.2 前进运动精子数 前进运动精子数 $\geq 3 \times 10^7$  个。

##### 更改内容：

前进运动精子数 $\geq 1 \times 10^7$  个

##### 更改理由：

随着畜牧科技的发展要求，原标准羊冻精活力指标已显滞后，亟待修订提高。

##### 更改依据：

国外文献报道冻精精子数达  $3 \times 10^7$  即可实现山羊较高的受胎率，按精子活力 35% 计算，前向运动精子数约为  $1.05 \times 10^7$  个。国内部分地区施行的地方标准已将绵羊冷冻精液前向运动精子数调整为 $\geq 1 \times 10^7$  个。

#### 9. 更改了“菌落总数”的技术要求

##### 原标准内容：

4.4.4 细菌数 细菌数 $\leq 800$  个。

##### 更改内容：

细菌数 $\leq 300$  个

##### 更改理由：

随着畜牧科技的发展要求，原标准羊冻精活力指标已显滞后，亟待修订提高。

## 10. 增加了绵羊冷冻精液的技术要求；

### 增加内容：

#### 4 技术要求

项目	单位	指标
剂量	mL	微型 $\geq 0.19$
		中型 $\geq 0.42$
精子活力	%	$\geq 35$
前向运动精子数	$10^5$ 个/剂	山羊 $\geq 100$
		绵羊 $\geq 150$
精子畸形率	%	$\leq 20$
菌落总数	CFU/剂	$\leq 300$

### 增加理由：

原标准仅针对山羊冷冻精液，绵羊冷冻精液尚无相关国家标准，不利于绵羊种公羊遗传物质远程交换流通和长期保存。

### 增加依据

对近年来不同地区 105 份绵羊冷冻精液的抽查检测结果显示（表 2），绵羊精子活力  $45.26 \pm 7.19\%$ ，表明绵羊精子活力已超过原标准规定的 30%，原标准精子活力技术指标具有一定提升空间，拟修订绵羊精子活力 $\geq 35\%$ 。

表 2 绵羊冷冻精液精子活力检测数据

批次	样品数	平均值	标准差	极小值	极大值
1	10	54.68	8.82	41.33	69.48
2	15	41.22	6.774585069	30.21	55.46
3	17	49.5	4.442701798	41.41	56.05
4	10	46.53	9.18276435	31.63	60.61
5	12	37.92	4.565220961	29.41	42.32
6	11	42.43	10.05257507	21.14	54

7	17	47.32	6.209911551	37.04	55.71
8	13	42.45	7.444116448	27.78	51.27

## 11. 删除了“抽样”章节，增加了“取样”内容；

### 原标准内容：

原标准 5.1 抽样检验方案、附录 B 山羊冷冻精液质量监督抽样检验程序。详见 2006 版第 5 章，附录 B。

### 删除理由：

原标准编写了抽样检验方案、质量监督抽样检验程序、抽样方法的规定过于繁琐，对于羊冻精批次化生产实际不便于抽样操作。新修订的取样方法条理清晰，代表性和可操作性强。

### 删除依据：

“抽样”（采样或者取样）是从成品到试样之间的一个中间过程，通常它只要求保证实验室样品（样本）与产品（批）之间的一致性，并不涉及抽样方案所需要的内容。因此，将原标准中涉及抽样检验方案、抽样检验程序的内容删除，对“抽样方法”中的部分内容修改后纳入本文件的第 5 章。

### 增加“取样”内容（见第 5 章）

#### 5 取样

警示：取样人员应意识到取样过程可能涉及到液氮（-196℃）冻伤的危害和危险，应采取适当的安全和防护措施。

#### 5.1 基本要求

5.1.1 取样应由受过培训的人员执行。

5.1.2 取样应遵循随机性原则。每头公羊及每批次的羊冷冻精液被取样的机会均等。

5.1.3 取样和样品保存使用的液氮生物容器应符合 GB/T 5458-2012、GB/T 14174-2012 的规定。

## 5.2 取样量

### 5.2.1 交收检验

每批次抽取不少于 4 支（含复检备样）。

### 5.2.2 型式检验

每批次抽取不少于 15 支（含复检备样）。

## 5.3 取样方法

5.3.1 每头公羊的冷冻精液样品应是同一个批次的产品。

5.3.2 随机从液氮生物容器中抽取样品，样品离开液氮不应超过 5 s。

5.3.3 取样完成后应立即填写样品登记单（包括实际取样支数、取样日期、取样地点、公羊品种、公羊号、样品生产日期或批号及取样人签字等信息）并与样品随行。

### **增加理由：**

产品检测结果是否有代表性，取样要求是基本遵循的内容，是标准中不可缺少的重要内容。

### **增加依据：**

依据 GB/T20001.10 中 6.6 的相关规定，分析了农业农村部近年下达的抽查取样规定，并结合冻精产品的特殊性，对取样基本要求、取样量、取样方法、样品保存等内容做出了规定。

## **12. 更改了“试验方法”、“检验类型”、“判定规则”**

### **原标准内容：**

## 6 检验方法

### 6.1 外观



用目测法，其结果应符合 4.3 的规定。

## 6.2 解冻后冻精

解冻方法及精子活力、前进运动精子数、精子畸形率、细菌数的检验按附录 A 规定的方法，其结果应分别符合 4.4 中的规定。

## 6.3 检验分类

### 6.3.1 常规检验

冻精产品的单项检验，是型式检验中的一部分，主要是在每生产批入库前和销售出站前的检验。

### 6.3.2 型式检验

冻精产品全项目检验，是评定产品质量是否符合标准，在生产方抽样检验、质量监督抽样检验和复检、仲裁检验时所选定的检验。

## 6.4 检验项目

检验项目和检验周期见表 1。

## 7 判定规则

### 7.1 常规检验

样品所检验项目中任何一项不合格，则判为不合格。

### 7.2 型式检验

样品所检验项目中任何一项不合格，则判为不合格。

### 7.3 抽样检验对群体质量水平的判定

#### 7.3.1 生产抽样检验的判定

引用 GB/T 2828.1—2003 第 3 章中  $A_c$ —接受数， $R_e$ —拒收数， $d$ —不合格品数。

通过对抽取样本检验按 GB/T 15239-1994 中 5.11 的规定，当  $d \leq A_c$ ，则判可接收，当  $d \geq R_e$  则判不可接收。

### 7.3.2 质量监督抽样的判定

通过对抽取样本检验按 GB/T 15482-1995 中 5.9 的规定, 当  $d < r$  (不通过判定数), 则判为可通过, 当  $d \geq r$ , 则判为不可通过, 见附录 B.2.8。

#### 更改内容:

#### 6. 试验方法

##### 6.1 剂量

按照附录 A.2 给出的方法检测。

##### 6.2 精子活力

按照附录 A.3 给出的方法检测。

##### 6.3 前向运动精子数

按照附录 A.4 给出的方法检测。

##### 6.4 精子畸形率

按照附录 A.5 给出的方法检测。

##### 6.5 菌落总数

按照附录 A.6 给出的方法检测。

#### 7 检验规则

##### 7.1 检验类型

###### 7.1.1 交收检验

交收检验项目为精子活力。

###### 7.1.2 型式检验

型式检验项目为第 4 章的全部项目。冷冻精液生产正常时, 每 2 个月至少进行一次型式检验。

有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- a) 生产工艺及设备有变更时；
- b) 所用生产原料有变化时；
- c) 种公羊发生疾病康复后或注射疫苗后；
- d) 停产 3 个月以上恢复生产时；
- e) 交收检验结果与型式检验结果有较大差异时；
- f) 监督管理部门提出要求时。

## 7.2 判定规则

7.2.1 样品所检项目全部合格，则判定该批次冷冻精液为合格。

7.2.2 样品中任何一项目检验不符合规定的，应用备样进行复检，备样复检后仍不符合规定的，判定该批次冷冻精液为不合格。

7.2.3 各项目检测结果的极限数值判定按 GB/T 8170-2008 中修约值比较法执行。

### **更改理由：**

根据本文件新修订的技术要求中对产品的质量要求，重新对其检验类别与判定规则进行细化，确保其与新文件要求的一致性。

根据实际生产的情况，将原标准的“常规检验”更改为“交收检验”更为适合。

### **更改依据：**

依据 GB/T 20001.10 对检验规则进行修订。

## **13. 增加了“型式检验”情况的描述；**

### **增加内容：**

#### 7.1.2 型式检验

型式检验项目为第 4 章的全部项目。冷冻精液生产正常时，每 2 个月至少进行一次型式检验。

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 生产工艺及设备有变更时;
- b) 所用生产原料有变化时;
- c) 种公羊发生疾病康复后或注射疫苗后;
- d) 停产 3 个月以上恢复生产时;
- e) 交收检验结果与型式检验结果有较大差异时;
- f) 监督管理部门提出要求时。

**增加理由;**

原标准的型式检验 对于需要规定进行检验的时机 ( 转产、转厂、停产后复产等 ), 未予具体描述。

**增加依据;**

按照 GB/T 20001.10 附录 A.2: 除出厂检验 ( 常规检验、交收检验 ) 或质量一致性检验按照惯例进行外, 其他检验宜根据需要规定进行检验的时机。

14. 增加了“随行文件”条款、“贮存”和“运输”条款、“不合格产品处置”条款;

**增加内容:**

8.2 随行文件

随行文件应包括冷冻精液来源公羊的系谱及种用性能资料。

9.2 贮存

贮存冻精的低温容器应符合 GB/T 5458-2012 规定; 冻精应浸在液氮中; 每只公羊的冻精单独贮存; 贮存冻精的容器每年清洗、消毒应不少于一次并更换新鲜液氮; 取放冻精时, 冻精离开液氮的时间不得超过 5 s。

9.3 运输

冻精运输过程中应有专人负责, 贮存容器不得横倒及碰撞和强烈振动, 保证冻精始终浸在液氮中。

## 10 不合格产品处置

不应出售和使用检验不合格的产品。不合格产品应按有关规定进行无害化处理。

### **增加理由：**

原标准没有随行文件的相关规定，需要增加随行文件及相关内容。

### **增加依据：**

依据 GB/T 20001.10 中 6.9.3 的规定要求，随行文件中的公羊的系谱资料（种公羊册），应涵盖种公羊来源、品种、公羊号、出生时间、系谱（三代）、种用性能评价、公羊图片、饲养所在地（单位名称、法人代表、地址、联系方式）等信息。类似产品说明书。

种用性能资料通常是动态的（包括政府业务管理部门、行业协会定期发布的种用性能评价）。

## 15. 删除了附录 B 和附录 C

### **删除内容：**

见 2006 年版的附录 B 和附录 C。

### **删除理由：**

附录 B 为山羊冷冻精液质量监督抽样检验程序，附录 C 为山羊冷冻精液制作程序和使用，各项规定过于繁琐，对于羊冷冻精液批次化生产实际不便于抽样操作。新修订的取样方法条理清晰，代表性和可操作性强。

## **三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准制定情况**

### **（一）与有关法律、行政法规的关系**

羊冷冻精液是羊的重要遗传材料之一，国家相关的法律、法规有明确规定和要求，属于国家及政府重点强制监管产品。相关法律法规与本标准的关系主要如下：

《中华人民共和国畜牧法》第三章第二十三条 申请取得生产家畜卵子、冷冻精液、胚胎等遗传材料的生产经营许可证，除应当符合本法第二十二条第二款规定的条件外，还应当具备下列条件：

- （一）符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的实验室、保存和运输条件；
- （二）符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的种畜数量和质量要求；
- （三）体外授精取得的胚胎、使用的卵子来源明确，供体畜符合国家规定的种畜健康标准和质量要求；
- （四）符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的其他技术要求。

第三章第二十四条 申请取得生产家畜卵子、冷冻精液、胚胎等遗传材料的生产经营许可证，应当向省级人民政府畜牧兽医行政主管部门提出申请。受理申请的畜牧兽医行政主管部门应当自收到申请之日起三十个工作日内完成审核，并报国务院畜牧兽医行政主管部门审批；国务院畜牧兽医行政主管部门应当自收到申请之日起六十个工作日内依法决定是否发给生产经营许可证。

其他种畜禽的生产经营许可证由县级以上地方人民政府畜牧兽医行政主管部门审核发放，具体审核发放办法由省级人民政府规定。

种畜禽生产经营许可证样式由国务院畜牧兽医行政主管部门制定，许可证有效期为三年。发放种畜禽生产经营许可证可以收取工本费，具体收费管理办法由国务院财政、价格部门制定。

《中华人民共和国动物防疫法》第一章十八条 种用、乳用动物和宠物应当符合国务院兽医主管部门规定的健康标准。种用、乳用动物应当接受动物疫病预防控制机构的定期检测；检测不合格的，应当按照国务院兽医主管部门的规定予以处理。

第三章第四十六条 跨省、自治区、直辖市引进乳用动物、种用动物及其精液、胚胎、种蛋的，应当向输入地省、自治区、直辖市动物卫生监督机构申请办理审批手续，并依照本法第四十二条的规定取得检疫证明。

《中华人民共和国农业部 2015 年第三号令》中明确规定和要求：冷冻精液的生产经营必须申请取得政府颁发的《生产经营许可证》；

第三条 从事家畜遗传材料生产的单位和个人，应当依照本办法取得省级人民政府畜牧兽医行政主管部门核发的《种畜禽生产经营许可证》。

## **(二) 与有关其他强制性标准的关系**

与有关强制性标准没有冲突、矛盾和重复。

## **(三) 与配套推荐性标准制定情况**

当前与本文件相配套的推荐性国家和行业标准有：

《羊冷冻精液生产技术规程》 NY/T 3186-2018；

## **四、与国际标准化组织、其他国家或地区相关法律法规和标准的比对分析**

### **(一) 与其他国家或地区法律法规比对**

本文件的技术要求达到国际发达国家水平，满足市场和科技进步的需求。欧美国家均没有统一的标准规定，多是以供、需方之间的合同约定。剂型、剂量主要是微型（ $\geq 0.19$  mL）、中型（ $\geq 0.45$  mL），精子活力多在 40%-50%。本文件修改后的技术指标均可满足母羊的输精质量要求，与北美、欧洲等发达国家对种畜禽遗传物质的管理要求（包括进出口）无冲突。

### **(二) 与国际标准的比对**

国际上尚无同类型的标准。

## **五、重大分歧意见的处理经过，处理意见及其依据**

标准修订过程没有重大意见分歧。

## **六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期（以下简称为过渡期）**

**的建议及理由，包括实施强制性国家标准的技术改造、成本投入、老旧产品退出市场的时间等**

新修订的发布日期至实施日期之间的过渡期建议为一年，理由是让相关生产厂家和进口销售商有足够时间清理库存以及改进其生产流程（工艺）；让产品第三方检测机构以产品的检测和出未报告时，有足够时间完成相关产品的管理文件（如质量手册、作业指导书、程序文件等）、检验报告、标准备案（自我声明公开）等材料的修改和调整还有本标准的宣传到实施，让使用标准的从业者有足够时间了解和熟悉本标准等。

**七、与实施强制性国家标准有关的政策措施，实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等**

#### **（一）与实施强制性国家标准有关的政策措施**

根据《标准化法》最新制定发布的《强制性国家标准管理办法（国家市场监督管理总局令第 25 号）》，是目前最新最直接与强制性国家标准有关政策措施的法规文件。

与过去的管理文件比较，《管理办法》其内涵归纳：对我国强制性国家标准的制定、实施和监督管理等方面都提出了新的要求，对国务院标准化行政主管部门、国务院有关行政主管部门等单位的工作职责进行了规定，并对强制性国家标准的范围、实施、复审等要求予以进一步明确。

目前，与实施强制性国家标准有关的政策措施均已在《管理办法》中得以体现。

**（二）实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等：**

1. 《中华人民共和国标准化法》2017 年 11 月 4 日修订，其中：

第二十五条：不符合强制性标准的产品、服务，不得生产、销售、进口或者提供。

第三十六条：生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准，或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的，依法承担民事责任。



第三十七条：生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的，依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处，记入信用记录，并依照有关法律、行政法规的规定予以公示；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

2. 《中华人民共和国标准化法实施条例》1990年4月6日发布，其中：

第二十三条：从事科研、生产、经营的单位和个人，必须严格执行强制性标准。不符合强制性标准的产品，禁止生产、销售和进口。

第二十五条：出口产品的技术要求由合同双方约定。

出口产品在国内销售时，属于我国强制性标准管理范围的，应当符合强制性标准的要求。

第三十三条：生产不符合强制性标准的产品的，应当责令其停止生产，并没收产品，监督销毁或作必要技术处理；处以该批产品货值金额20%至50%的罚款；对有关责任者处以5000元以下罚款。

销售不符合强制性标准的商品的，应当责令其停止销售，并限期追回已售出的商品，监督销毁或作必要技术处理；没收违法所得；处以该批商品货值金额10%至20%的罚款，对有关责任者处以5000元以下罚款。

进口不符合强制性标准的产品的，应当封存并没收该产品，监督销毁或作必要技术处理；处以进口产品货值金额20%至50%的罚款；对有关责任者给予行政处分，并可处以5000元以下罚款。

本条规定的责令停止生产、行政处分，由有关行政主管部门决定；其他行政处罚由标准化行政主管部门和工商行政管理部门依据职权决定。

第三十四条。

生产、销售、进口不符合强制性标准的产品，造成严重后果，构成犯罪的，由司法机关依法追究直接责任人员的刑事责任。

3.《强制性国家标准管理办法》2020年1月6日公布，其中：

第八条：强制性国家标准应当有明确的标准实施监督管理部门，并能够依据法律、行政法规、部门规章的规定对违反强制性国家标准的行为予以处理。

第九条；国务院标准化行政主管部门统一管理全国标准化工作，负责强制性国家标准的立项、编号和对外通报。国务院有关行政主管部门依据职责负责强制性国家标准的项目提出、组织起草、征求意见和技术审查。强制性国家标准由国务院批准发布或者授权批准发布。

县级以上人民政府标准化行政主管部门和有关行政主管部门依据法定职责，对强制性国家标准的实施进行监督检查。

4.《中华人民共和国畜牧法》2022年10月30日，其中：

第二条：在中华人民共和国境内从事畜禽的遗传资源保护利用、繁育、饲养、经营、运输等活动，适用本法。本法所称畜禽，是指列入依照本法第十一条规定公布的畜禽遗传资源目录的畜禽。

第五条：国务院畜牧兽医行政主管部门负责全国畜牧业的监督管理工作。

第二十四条：从事种畜禽生产经营或者生产商品代仔畜、雏禽的单位、个人，应当取得种畜禽生产经营许可证。申请人持种畜禽生产经营许可证依法办理工商登记，取得营业执照后，方可从事生产经营活动。

第二十五条：申请取得生产家畜卵子、冷冻精液、胚胎等遗传材料的生产经营许可证，除应当符合本法第二十二条第二款规定的条件外，还应当具备下列条件：

(一)符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的实验室、保存和运输条件；

(二)符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的种畜数量和质量要求；

(三)体外授精取得的胚胎、使用的卵子来源明确，供体畜符合国家规定的种畜健康标准和质量要求；

（四）符合国务院畜牧兽医行政主管部门规定的其他技术要求。

第二十六条：申请取得生产家畜卵子、冷冻精液、胚胎等遗传材料的生产经营许可证，应当向省级人民政府畜牧兽医行政主管部门提出申请。受理申请的畜牧兽医行政主管部门应当自收到申请之日起三十个工作日内完成审核，并报国务院畜牧兽医行政主管部门审批；国务院畜牧兽医行政主管部门应当自收到申请之日起六十个工作日内依法决定是否发给生产经营许可证。

第七十九条：违反本法规定，有下列行为之一的，由省级以上人民政府农业农村主管部门责令停止违法行为，没收畜禽遗传资源和违法所得，并处五万元以上五十万元以下罚款：

（一）未经审核批准，从境外引进畜禽遗传资源；

（二）未经审核批准，在境内与境外机构、个人合作研究利用列入保护名录的畜禽遗传资源；

（三）在境内与境外机构、个人合作研究利用未经国家畜禽遗传资源委员会鉴定的新发现的畜禽遗传资源。

5. 《中华人民共和国动物防疫法》2021年01月22日，其中：

第二十三条：种用、乳用动物应当符合国务院农业农村主管部门规定的健康标准。

饲养种用、乳用动物的单位和个人，应当按照国务院农业农村主管部门的要求，定期开展动物疫病检测；检测不合格的，应当按照国家有关规定处理。

第五十四条：输入到无规定动物疫病区的动物、动物产品，货主应当按照国务院农业农村主管部门的规定向无规定动物疫病区所在地动物卫生监督机构申报检疫，经检疫合格的，方可进入。

6. 《中华人民共和国畜禽遗传资源进出境和对外合作研究利用审批办法》。

7.农业农村部关于修订《家畜遗传材料生产许可办法的决定》农业农村部 2015 年第三号令。

#### **八、是否需要对外通报的建议及理由**

相较于猪、牛，羊冷冻精液市场较小，国际流通量也较少，建议无需对外通报。

#### **九、废止现行有关标准的建议**

新修订的强制性国家标准实施后，原标准 GB20557-2006 同时废止。

#### **十、涉及专利的有关说明**

本标准在修订过程中没有识别到与标准相关的专利内容。

#### **十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程及服务目录**

本标准所涉及的产品为市售的羊冷冻精液。涉及到的生产过程是冷冻精液生产技术和人工授精技术。

#### **十二、其他应当予以说明的事项**

在修订过程中没有需说明的其他事项。