

# 江苏省实验动物许可证 年检报告书

单位名称（公章）： 南京医科大学

所在地区： 南京

持有许可证情况： 生产和使用

单位分管负责人： 施爱民 联系电话： 025-

86867159

填报人： 马贯中 联系电话： 13813005451

填报日期： 2024-02-19

江苏省实验动物管理委员会办公室制

单位名称 (法人单位)	南京医科大学		法定代表人	胡志斌
单位地址	南京市江宁区龙眠大道 101 号		单位网址	http://www.njmu.edu.cn
实验动物 单位主管部门	南京医科大学医药实验动物中心		部门负责人 及固定电话	施爱民 025-86867159
实验动物 有关资质	通过 CALAS 实验动物机构福利伦理评价, 获得四星级评价单位			
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器)	否	单位是否 高新技术企业	否	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			否
	是否存在违反安全生产情况			否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			否
	是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管工作的实施办法(修订版)》的行为			否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(1) 及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。			当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			是, 具体变更内容: SYXK(苏)2023-0029 设施饲养面积变更 SYXK(苏)2020-0022 设施饲养地鼠等级变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			是, 延续许可证号: SYXK(苏)2023-0029
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程, 并及时修订。			是
	(2) 实验动物生产相关原始记录(人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等)完整。			是
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显著位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			是
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			当年无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			当年无变更
	设施使用及环境质量控制情况			
	(1) 设施暂停使用或未开展实验动物活动 6 个月以上及时备案。			不涉及
	(2) 实验动物设施环境定期检测, 相关检测原始记录完整。			是
动物质量及控制与福利保障情况				
(1) 动物质量定期检测, 相关检测原始记录完整(仅生产设施)。			是	

		(2) 无害化处理动物尸体及废弃物, 且记录完整。	是					
		(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。	是					
		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。	是					
		<b>其他情况</b>						
		(1) 依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。	是					
		(2) 申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。	是					
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。	否					
		(4) 实验动物笼器具质量是否符合相关标准, 架体稳定牢固, 表面平整光洁, 无裂痕、无泄漏。	是					
	<b>生物安全管理情况</b>	中心建立完善的动物房管理制度、培训制度与实验动物质量检测标准规程等管理体系文件。提供有效的个人防护用品, 每年定期进行一次体检, 与实验动物相关人员, 均经过培训并取得相应资质方可操作, 有效的预防了生物危害事件的发生。按照《生物安全法》和国务院《病原微生物实验室安全管理条例》要求, 医药实验动物中心切实加强依法管理, 对病原微生物实验室进行了专项改造并于 2022 年 11 月 29 日通过了实验动物微生物检测实验室与屏障系统 D 区微生物动物感染实验室现场验收, 已顺利取得备案证书。为提高生物安全意识, 中心于 2023 年 3 月 15 日举行了生物安全培训活动, 为应对突发情况, 中心制定了《南京医科大学医药实验动物中心突发事件应急安全预案》, 并不断修订完善, 明确各种突发情况的紧急处理方式和联系人, 做到有备无患, 于 2023 年 12 月 15 日进行了突发生物安全事件应急演练, 得到了科技厅等上级部门及同行的肯定。除此以外, 本校实验室使用实验动物实行严进严出管理制度, 环环把控, 杜绝实验设施外动物尸体暴露和动物违规饲养的情况。						
<b>实验动物从业人员</b>	人员总数 140 人	按性质划分 (人)	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医		
		按学历划分 (人)	博士	硕士	学士	大专		
		从业人员参加技能培训及继续教育 (人/次)	894	从业人员体检 (人)	140			
<b>创新水平</b>	承担政府科研项目	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上 252 项			申请省级及以上 3 项		
			来源	数量 (项)	资助经费 (万元)	来源	数量 (项)	资助经费 (万元)
			国家	204	9857.00	国家	3	110.00
			省级	48	1489.00	省级	0	0.00
			市级	0	0.00	市级	0	0.00
			其他	0	0.00	其他	0	0.00
	合计	252	11,346	合计	3	110		
实验动物相关获奖情况	奖项名称			颁发部门		获奖等级		
	无							

实验动物相关标准制定情况	申请 0 项	申请标准名称	标准种类（国标、地标、行标、企标）	立项部门
	立项 1 项	立项标准名称	标准种类（国标、地标、行标、企标）	立项部门
实验动物相关论文情况	国际 864 篇 国内 769 篇	实验动物运输技术规范	地标	江苏省实验动物标准化技术委员会
		代表性论文名称（不超过 3 篇）	发表刊物	第一作者
		The non-redundant functions of PIWI family proteins in gametogenesis in golden hamsters	Nature Communications	赖娅娜、张肇真
		Lactobacillus plantarum-derived indole-3-lactic acid ameliorates colorectal tumorigenesis via epigenetic regulation of CD8+ T cell immunity	Cell Metabolism	张青青
		CD1d Protects against Hepatocyte Apoptosis in Nonalcoholic Steatohepatitis	Journal of Hepatology	雷志刚

<p>本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就（不超过3项，每项500字以内）</p>	<p>1、为学校及中心科研提供助力。中心小鼠饲养量达到日均2.5万余笼；各类转基因模式动物278个品系；同时还提供仓鼠、豚鼠、犬、猪、兔、猴的饲养平台，正式建成在宁高校首家无菌小鼠实验平台。高标准的动物设施、高标准的动物质量与多品种、品系的饲养动物为本校科研提供有力支撑。本年度共支撑了学校实验动物相关研究项目255项，同时也为学校科研工作者完成高水平文章提供助力，2023年学校共发表实验动物相关国内国际论文1600余篇。同时，中心强化落实重点实验室建设，提升中心科研水平。以中心医药模式动物重点实验室为依托，中心在研国家重点研发计划进展顺利并取得新的研究进展，研究成果在学术期刊《自然—通讯》（Nature Communications）发表。今年度仓鼠研究又获得中科院武汉病毒所牵头的国家重点研发计划子课题一项，资助经费120万元，获得省卫健委医学科研项目一项，省实验动物协会研发项目一项。鉴于我校在模式仓鼠研究方面的比较优势，受到国家有关部门关注，正在积极筹建国家实验动物创新资源中心金黄仓鼠分中心。</p> <p>2、中心完成天然气中央热站技改项目并全面启用。这一技改项目是针对动物中心使用热电厂管道蒸汽成本居高不下及临时停汽影响动物安全而采取的有效措施。本次改造将免检超低氮天然气蒸汽/热水锅炉技术应用于实验动物设施，在全国实验动物行业属于率先使用，具有引领示范作用，目前运行良好，全面满足了屏障空调系统和双扉高压消毒柜的热能要求，既进一步保障实验动物设施环境条件，又实现了节能降耗、降本增效。</p> <p>3、在全国高校首家通过CALAS实验动物机构福利伦理评价。中心实验动物福利伦理评价工作于2023年9月通过中国实验动物学会CALAS评价专家组现场审查，并获得CALAS实验动物机构福利伦理评价证书和四星级牌匾。通过本次伦理评价，中心实验动物工作能够得到更大的改进与提升，我校这次通过CALAS福利伦理评价评审是全国高校第一家。为以后同类型伦理评价工作起到了良好的示范作用。</p>
---	---

	许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量等级	实际生产繁育量 (只)	内供		外销						
										内供数量 (只)	内供收入 (万元)	外销数量 (只)			对外销售收入 (万元)	开具合格证 (张)		
												省内	省外	境外		国家系统	省级系统	
动物生产情况	SCXK (苏) 2021-0001	南京市江宁区龙眠大道 101 号 实验动物繁育楼 一层、三层	屏障环境	2716	1480	1236	小鼠	SPF 级	278,450	95,328	315.7	38,329	0	0	139	0	7,450	
							大鼠	SPF 级	30,523	3,505	12.5	13,468	0	0	55.4	0	698	
	合计				2,716	1,480	1,236	合计		308,973	98,833	327	51,797	0	0	194	0	8,148
动物使用情况	对内服务	支撑科研项目 (项)	支撑教学 (学时)	培养人才 (人)			许可证号	设施地址 (精确到楼名、楼层及方位)	设施环境 (普通/屏障)	总面积 (m <sup>2</sup> )	饲养区 (m <sup>2</sup> )	辅助区 (m <sup>2</sup> )	动物品种	质量等级	实际使用量 (只)	动物来源 (只)		
																自产	外购	
	合计	255	860	2,700			SYXK (苏) 2019-0028	南京市鼓楼区峨嵋岭 15-2 号普通动物实验楼	普通环境	252	124	128	兔	普通	160	0	160	
														豚鼠	普通	90	0	90
														小鼠	SPF	77,239	49,176	28,063
														大鼠	SPF	1,387	523	864
														地鼠	SPF	3,123	2,935	188
							SYXK (苏) 2020-0022	南京市江宁区龙眠大道 101 号公用平台楼 1 楼 E 区、F 区, 3 楼 A 区、B 区、C 区、D 区	屏障环境	2917	1689	1228						
													犬	普通	7	0	7	
													兔	普通	5,626	0	5,626	
													猪	普通	25	0	25	
							SYXK (苏) 2021-0023	南京市江宁区龙眠大道 101 号动物中心大动物实验楼一层、二层、三层	普通环境	1450	820	630	小型猪	普通	8	0	8	

											猴	普通	3	0	3
											豚鼠	普通	11	0	11
											地鼠	普通	459	289	170
	对外服务	合同数	合同成交额 (万元)	技术交易额 (万元)											
	合计	227	1,754	1,754											
					合计			4,619	2,633	1,986	合计		88,138	52,923	35,215

江苏省科技

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附页)</p>	<p>南京医科大学面向校内外提供实验动物供应、饲养服务、模式动物构建、表型分析、教学与人员培训等工作,本年度在全员的努力下有以下收获: 1、夯实安全管理制度之基础中心今年参加了中国实验动物学会 CALAS 福利伦理评价认证工作,并以此为抓手,撰写与整理了中心的管理体系文件。中心全体员工积极参与文件的撰写、修订与学习,完成了福利伦理认证工作,取得了4星级评价,为全国高校第一家。管理与与时俱进,2023年校动管会与伦理委员会制定与修订了相应章程,使其更好的指导中心实验动物管理与福利工作,中心全年动物实验伦理审查652份。中心严格准守相关安全管理制度,对违反人员加强处罚力度与培训力度,本年度共处罚多起违规现象。对于对外服务项目,中心依照校动管会颁布的相关要求,规范了动物使用,降低了生物安全风险。在危化品方面,专人管理,严格遵守危化品管理规程。在人员培训方面,从业人员记录卡培训830人次,中心准入证培训1678人次,保障了我校科研工作的顺利进行。 2、实验动物饲养设施上规模、上水平 根据科研发展和动物实验需求,不断改进和完善动物设施条件与功能,目前具有1个隔离设施、10个独立的屏障设施与2个普通设施在用,可以饲养无菌级小鼠,SPF级大鼠、小鼠、仓鼠,普通动物兔、豚鼠、仓鼠、犬、猪、小型猪、猴等,其中小鼠日均近2.5万余笼饲养量。对部分屏障进行改造升级,新增四千余个笼位,支持了周边21家附属医院及科研院所科研项目的开展。完成天然气中央热站技改项目并全面启用。这一技改项目使用免检超低氮天然气蒸汽/热水锅炉技术,在全国实验动物行业属于率先使用,具有引领示范作用,目前运行良好。 3、实验动物生产供应服务社会科研需求 动物中心具有SPF大鼠小鼠生产许可,为教学和科研提供C57BL/6、ICR、BALB/c、裸鼠、SD大鼠。在保证校内教学与科研实验动物供应外,年生产供应大小鼠18万余只,主要向鼓楼医院、江苏省CDC等30余家国内企事业单位供应实验动物。 4、模式动物构建等技术服务能力领先 模式动物制作、小鼠生物净化、辅助生殖、大型仪器实验、表型分析服务等方面,向其他高校和科研院所、医药企业全面开放,本年共计完成科研服务3279项。完成基因修饰技术服务278项,完成3批次新西兰兔的显微注射,在操作流程等方面进行了初步探索。大型仪器平台通过省科技厅实验动物科技资源公共平台考核,获得200万元运行奖励。</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>公章: 年 月 日</p>

注: 1、实验动物许可证单位须将年检报告书,在本单位公示5个工作日以上,并将公示截图连同年检报告书一同报送地方科技局。

2、利用实验动物开展科研项目是指项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究;实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究,实验动物质量检测技术与质量控制研究,动物模型研究、开发和应用等;科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。

3、五技合同指的是技术开发合同、技术转让合同、技术许可合同、技术咨询合同、技术服务合同,并在“江苏省技术合同认定登记平台系统”(http://www.jstec.com.cn/)进行登记认定;合同登记号是在江苏省技术合同认定登记平台系统登记认定的编号;合同成交额是指针对技术合同的登记成交额;技术交易额是合同成交额中涉及技术性费用的金额。