



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.14—2015

---

## 食品安全国家标准

### 致畸试验

2015-08-07 发布

2015-10-07 实施

---

中华人民共和国  
国家卫生和计划生育委员会 发布

## 前 言

本标准代替 GB 15193.14—2003《致畸试验》。

本标准与 GB 15193.14—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 致畸试验”;
- 修改了范围;
- 增加了术语和定义、试验目的、试验报告和解释的内容;
- 增加了动物起始体重的差异应不超过平均体重的 20% 的要求;
- 增加了动物饲养要求;
- 修改了试验终止时孕鼠数的要求;
- 增加了一种建立阳性对照组的方式“用环磷酰胺(15 mg/kg 体重)于孕第 12 天腹腔注射 1 次”;
- 增加了母体动物死亡率不得大于 10% 的内容;
- 增加了受试物的给予;
- 修改了传统致畸试验中给予大鼠受试物的时间;
- 增加了观察给予受试物期间母体的表现,必要时记录饮水量;
- 增加了对所有妊娠母体进行肉眼检查;
- 修改了表 2;
- 删除了表格“致畸试验记录内容”,增加了需要整理的的数据内容;统计项目中增加了净增重和性别比,删除了卵巢重量统计;
- 增加了试验报告应列出的内容和信息。

# 食品安全国家标准

## 致畸试验

### 1 范围

本标准规定了动物致畸试验的试验方法和技术要求。

本标准适用于评价受试物的致畸作用。

### 2 术语和定义

#### 2.1 发育毒性

个体在出生前暴露于受试物、发育成为成体之前(包括胚期、胎期以及出生后)出现的有害作用,表现为发育生物体的结构异常、生长改变、功能缺陷和死亡。

#### 2.2 致畸性

受试物在器官发生期间引起子代永久性结构异常的性质。

#### 2.3 母体毒性

受试物引起亲代雌性妊娠动物直接或间接的健康损害效应,表现为增重减少、功能异常、中毒体征,甚至死亡。

### 3 试验目的和原理

母体在孕期受到可通过胎盘屏障的某种有害物质作用,影响胚胎的器官分化与发育,导致结构异常,出现胎仔畸形。因此,在受孕动物的胚胎的器官形成期给予受试物,可检出该物质对胎仔的致畸作用。

检测妊娠动物接触受试物后引起的致畸可能性,预测其对人体可能的致畸性。

### 4 仪器和试剂

#### 4.1 仪器与器材

实验室常用设备、生物显微镜、体视显微镜、游标卡尺、分析天平。

#### 4.2 试剂

##### 4.2.1 主要试剂

甲醛、冰乙酸、2,4,6-三硝基酚、氢氧化钾、甘油、水合氯醛、茜素红。