

ICS 07.100  
C 53



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.9—2003  
代替 GB 15193.9—1994

---

## 显性致死试验

Dominant lethal test

2003-09-24 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 前 言

本标准全文强制。

本标准代替 GB 15193.9—1994《显性致死试验》。

本标准与 GB 15193.9—1994 相比主要修改如下：

- 在“范围”中增加了受试物的具体内容：食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素，检验对象包括食品添加剂（含营养强化剂）、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、食品容器与包装材料、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、农药残留、兽药残留、食品工业用微生物等；
- 在“实验动物”中：将“成年小鼠（体重 30 g 以上）或大鼠（体重 200 g 以上）”改为“成年小鼠（性成熟，体重 30 g 以上）或大鼠（性成熟，体重 200 g 以上）”，“动物数量”雄性动物每组不少于 10～15 只，雌性动物每组不少于 20 只～30 只，改为雄性动物每组不少于 15 只，雌性动物每组不少于 30 只受孕鼠；
- 将“分组”下的两项内容“组数”和“动物数量”合并改为“剂量及分组”，高剂量组的设计方法增加一条“急性毒性试验给予受试物最大给予剂量（最大使用浓度和最大灌胃容量）测不到 LD<sub>50</sub> 时，则以 10 g/kg 体重、人的可能摄入量的 100 倍、或受试物最大耐受量为最高剂量”；
- 增加“结果判定”内容。

自本标准实施之日起，GB 15193.9—1994 同时废止。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：同济医科大学、上海医科大学。

本标准主要起草人：朱清华、柳启沛。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

# 显性致死试验

## 1 范围

本标准规定了显性致死试验的基本技术要求。

本标准适用于评价食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素的致突变作用和对人体可能产生的危害(检测染色体结构和数量的损伤,但不能检测基因突变和毒性作用),检验对象包括食品添加剂(含营养强化剂)、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、食品容器与包装材料、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、农药残留、兽药残留、食品工业用微生物等。

## 2 原理

致突变物可引起哺乳动物生殖细胞染色体畸变,以致不能与异性生殖细胞结合或导致受精卵在着床前死亡,或导致胚胎早期死亡。

## 3 试验动物

选用健康动物,符合试验规格,且有合格证号。经生殖能力预试,受孕率应在70%以上者。雄性成年小鼠(性成熟,体重30g以上)或大鼠(性成熟,体重200g以上),预先接触受试物,再进行交配。交配用的成年雌鼠,不接触受试物。雌性鼠为雄性鼠的5~6倍量。每组雄鼠一般不少于15只,雄鼠与雌鼠交配,使每组产生至少30只受孕雌鼠。

## 4 剂量及分组

试验至少设3个受试物剂量组。高剂量组应引起动物生育力轻度下降。各组受试物剂量可在 $1/10 \sim 1/3 LD_{50}$ 之间。急性毒性试验给予受试物最大剂量(最大使用浓度和最大灌胃容量)求不出 $LD_{50}$ 时,则以10g/kg体重、人的可能摄入量的100倍、或受试物最大给予剂量为最高剂量,再下设2个剂量组,另设溶剂对照组和阳性对照组。阳性对照物可用环磷酰胺(40mg/kg体重)。雌性动物每组不少于30只受孕鼠。一般应同时做阳性和溶剂对照组。

## 5 操作步骤

### 5.1 给予受试物

5.1.1 给予途径:应采用灌胃法,或用喂饲法。

5.1.2 给予受试物的方法:灌胃法一般一日一次,或一日两次,连续6天或3个月。

### 5.2 交配

给予雄鼠受试物后,按雌雄鼠2:1比例同笼交配6天后,取出雌鼠另行饲养。雄鼠则于1天后,再以同样数量的另一批雌鼠同笼交配,如此共进行5批~6批。

### 5.3 胚胎检查

以雌雄鼠同笼日算起第15天~17天,采用颈椎脱臼法处死雌鼠后,立即剖腹取出子宫,仔细检查、计数,分别记录每一雌鼠的活胎数、早期死亡胚胎数与晚期死亡胚胎数。

### 5.4 胚胎鉴别

活胎:完整成形,色鲜红,有自然运动,机械刺激后有运动反应。

早期死亡胚胎:胚胎形体较小,外形不完整,胎盘较小或不明显。最早期死亡胚胎会在子宫内膜上