



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.26—2015

---

## 食品安全国家标准 慢性毒性试验

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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
食 品 安 全 国 家 标 准  
慢 性 毒 性 试 验  
GB 15193.26—2015

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100029)  
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : [www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服 务 热 线 : 400-168-0010

2016 年 6 月 第 一 版

\*

书 号 : 155066 · 1-50554

版 权 专 有 侵 权 必 究

# 食品安全国家标准

## 慢性毒性试验

### 1 范围

本标准规定了慢性毒性试验的基本试验方法和技术要求。  
本标准适用于评价受试物的慢性毒性作用。

### 2 术语和定义

#### 2.1 慢性毒性

实验动物经长期重复给予受试物所引起的毒性作用。

#### 2.2 未观察到有害作用剂量

通过动物试验,以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

#### 2.3 最小观察到有害作用剂量

在规定的条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最小作用剂量。

#### 2.4 靶器官

实验动物出现由受试物引起明显毒性作用的器官。

#### 2.5 卫星组

毒性研究设计和实施中外加的动物组,其处理和饲养条件与主要研究的动物相似,用于试验中期或试验结束恢复期观察和检测,也可用于不包括在主要研究内的其他指标及参数的观察和检测。

### 3 试验目的和原理

确定实验动物长期经口重复给予受试物引起的慢性毒性效应,了解受试物剂量-反应关系和毒性作用靶器官,确定未观察到有害作用剂量(NO<sub>AEL</sub>)和最小观察到有害作用剂量(LO<sub>AEL</sub>),为预测人群接触该受试物的慢性毒性作用及确定健康指导值提供依据。

### 4 仪器和试剂

#### 4.1 仪器与器械

实验室常用解剖器械、动物天平、电子天平、生物显微镜、生化分析仪、血细胞分析仪、血液凝固分析仪、尿液分析仪、离心机、切片机等。

#### 4.2 试剂

甲醛、二甲苯、乙醇、苏木素、伊红、石蜡、血球稀释液、生化试剂、血凝分析试剂、尿分析试剂等。