



中华人民共和国国家标准

GB 15193.13—2015

食品安全国家标准 90 天经口毒性试验

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

前 言

本标准代替 GB 15193.13—2003《30 天和 90 天喂养试验》。

本标准与 GB 15193.13—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 90 天经口毒性试验”;
- 修改了“范围”;
- 增加了“亚慢性毒性”、“最小观察到有害作用剂量”和“卫星组”的定义;
- 修改了“原理”;
- 增加了“仪器与试剂”项目;
- 增加了“试验方法”项目;
- 增加了受试物处理要求;
- 修改了“实验动物”;
- 修改了“剂量与分组”;
- 修改了“操作步骤”;
- 修改了给予受试物的方式;
- 修改了观察指标;
- 增加了体重和摄食及饮水消耗量、眼部检查、尿液检查、体温、心电图检查内容;
- 修改了血液学检查、血生化检查、病理检查指标;
- 修改了“数据处理”;
- 增加了结果评价内容;
- 增加了“试验报告”项目;
- 增加了“结果解释”项目。

食品安全国家标准

90 天经口毒性试验

1 范围

本标准规定了实验动物 90 天经口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亚慢性毒性作用。

2 术语和定义

2.1 亚慢性毒性

实验动物在不超过其寿命期限 10% 的时间内(大鼠通常为 90 d),重复经口接触受试物后引起的健康损害效应。

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

在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

确定在 90 d 内经口重复接触受试物引起的毒性效应,了解受试物剂量-反应关系、毒作用靶器官和可逆性,得出 90 d 经口最小观察到有害作用剂量(LOAEL)和未观察到有害作用剂量(NOAEL),初步确定受试物的经口安全性,并为慢性毒性试验剂量、观察指标、毒性终点的选择以及获得“暂定的人体健康指导值”提供依据。

4 仪器和试剂

4.1 仪器/器械

实验室常用解剖器械、电子天平、生物显微镜、检眼镜、血生化分析仪、血液分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、心电图扫描仪、离心机、病理切片机等。