

ICS 07.100  
C 53



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.15—2003  
代替 GB 15193.15—1994

繁 殖 试 验

Reproductive study

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 15193.15—1994《繁殖试验》。

本标准与 GB 15193.15—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；
- 将“实验大鼠”改为“实验动物”，并增加了对实验动物的周龄、数量等的具体要求；
- 在“剂量及分组”中增加了各组设置的一些原则要求；
- 在“操作步骤”中：增加受试物的配制、实验动物的处理、交配、每窝仔鼠的标准化及观察代数的内容；
- 在“观察指标”中，增加临床观察、饮水消耗量、器官称重和病理检查指标；
- 将原“3.3.2 计算”内容的改为“数据处理”；并增加“出生活仔率、性别比”，将妊娠率的计数修改为：

$$\text{妊娠率}(\%) = \text{分娩有活体幼仔的动物数} / \text{怀孕动物数} \times 100$$

- 增加“报告内容”。

自本标准实施之日起，GB 15193.15—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：中国疾病预防控制中心营养与食品安全所。

本标准主要起草人：韩驰、李悠慧。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

# 繁殖试验

## 1 范围

本标准规定了繁殖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、生物和物理因素对受试动物生殖机能的影响,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

凡受试物能引起生殖机能障碍,干扰配子的形成或使生殖细胞受损,其结果除可影响受精卵或孕卵的着床而导致不孕外,尚可影响胚胎的发生及胎仔的发育,如胚胎死亡导致自然流产、胎仔发育迟缓以及胎仔畸形。如果对母体造成不良影响会出现妊娠、分娩和乳汁分泌的异常,亦可出现胎仔出生后发育异常。

## 3 实验动物

选用5周~9周龄大鼠,试验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。购买后至少应适应3天。每组应有足够的雌鼠和雄鼠配对,产生约20只受孕雌鼠。为此,一般在试验开始时两种性别每组各需要30只( $F_0$ );在继续的试验中用来交配的动物每种性别每组需要25只(至少每窝雌雄各取1只,最多每窝雌雄各取2只)。选用的亲代雌鼠应为非经产鼠、非孕鼠。

## 4 剂量及分组

至少设3个剂量的受试物组和一个对照组。健康的动物随机分为处理组和对照组,试验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。某些受试物的高剂量组设计应考虑其对营养素平衡的影响,对于非营养成分受试物剂量不应超过饲料的5%。其剂量设计可选最大耐受剂量或有胚胎毒性的剂量作为高剂量,低剂量组对亲代动物应不产生全身毒性或繁殖毒性(可按最大未观察到有害作用剂量的1/30或可能摄入量的100倍)。同时设对照组,对照组的饲养和处理方式与受试物组相同,根据情况,对照组可以是未处理对照、假处理对照,如果给予受试物时使用某种介质,则应设介质对照。如果受试物通过加入饲料的方式给予并引起食物摄入量和利用率的降低,需要考虑使用配对饲养的对照组。

## 5 操作步骤

### 5.1 受试物配制

一般用蒸馏水作溶剂,如受试物不溶于水,可用食用油、医用淀粉、羧甲基纤维素等配成乳化液或悬浮液。受试物应于灌胃前新鲜配制,除非有资料表明以溶液(或悬浊液、乳浊液等)保存具有稳定性。同时应考虑使用的介质可能对受试物的吸收、分布、代谢或滞留的影响;对化学性质的影响及由此而引起的毒性特征的影响;对饲料或饮水消耗量或动物营养状况的影响。

### 5.2 实验动物的处理

5.2.1 受试物的给予:经口给予,可加入饲料、饮水中或灌胃。如果受试物是灌胃给予,应每周称体重