

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.14—2003
代替 GB 15193.14—1994

致 畸 试 验

Teratogenicity 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
致 畸 试 验

GB 15193.14—2003

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

<http://www.bzcs.com>

电话:63787337、63787447

2005年1月第一版 2005年4月电子版制作

*

书号:155066·1-21935

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准全文强制。

本标准代替 GB 15193.14—1994《致畸试验》。

本标准与 GB 15193.14—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，检验的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；
- 在试剂中，增加了剥皮用的染色液茜素红溶液；
- 在“实验动物”中：去掉了有关小鼠和兔的内容；
- 在“剂量及分组”中：增加了各剂量组设计的原则要求和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）无死亡而求不出 LD_{50} 时的剂量设计方法；
- 在“操作步骤”中：孕鼠处死和检查中去掉有关小鼠和兔的内容；胎鼠骨标本的制备与检查增加剥皮后的制备方法；增加了“致畸试验应检查的内容和应记录内容”4 个表格。

自本标准实施之日起，GB 15193.14—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：浙江医科大学、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：黄幸纾、李悠慧、耿桂英。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

致畸试验

1 范围

本标准规定了预测环境有害物质对人体产生胚胎毒性及致畸性试验方法。

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畸作用,检验的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

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,导致结构和机能的缺陷,出现胎仔畸形。因此,在受孕动物的胚胎着床后,并已开始进入细胞及器官分化期时投与受试物,可检出该物质对胎仔的致畸作用。

3 仪器与试剂

3.1 仪器与器材

实验室常用设备、生物显微镜及体视显微镜、游标卡尺(百分尺)。

3.2 试剂

实验用水为蒸馏水。

3.2.1 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。

3.2.2 茜素红贮备液:茜素红饱和液,50% 乙酸饱和液 5.0 mL,甘油 10.0 mL,1%水合氯醛 60.0 mL 混合,放入棕色瓶中。

3.2.3 茜素红应用液:取贮备液 3 mL~5 mL,用 1 g/100 mL~2 g/100 mL 氢氧化钾液稀释至 1 000 mL,存于棕色瓶中。

3.2.4 茜素红溶液:茜素红 0.1 g,氢氧化钾 10 g,蒸馏水 1 000 mL。(剥皮用染色液)

3.2.5 透明液 A:甘油 200 mL、氢氧化钾 10 g,蒸馏水 790 mL 混合。

3.2.6 透明液 B:甘油与蒸馏水等量混合。

3.2.7 固定液(Bouins 液):2,4,6-三硝基酚(苦味酸饱和液)75 份、甲醛 20 份、冰乙酸 5 份。

4 实验动物

常用试验动物为大鼠。选用健康、性成熟(90 天~100 天)大鼠,雌性未交配过的大鼠 80 只~90 只,雄性减半。

5 剂量及分组

至少设 3 个试验组。高剂量原则上应使部分孕鼠(和/或胎鼠)出现毒性作用,如体重减轻等,低剂量组不应引起明显的毒性作用,各剂量组可采用 1/4、1/16、1/64 LD₅₀。急性毒性试验给予动物受试物最大剂量(最大使用浓度和最大灌胃容量)无死亡时,以 30 天喂养试验的最大未观察到有害作用剂量为高剂量组,以下设 2 个剂量组,另设阴性对照组。对某种新的动物,初次试验可设一阳性对照组。每组至少 12 只孕鼠。常用阳性对照物有敌枯双(0.5 mg/kg 体重~1.0 mg/kg 体重)、五氯酚钠(30 mg/kg 体重)、阿斯匹林(250 mg/kg 体重~300 mg/kg 体重)及维生素 A(7 500 μg/kg 体重~13 000 μg/kg 体