



中华人民共和国国家标准

GB 15193.15—2015

食品安全国家标准 生殖毒性试验

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 15193.15—2003《繁殖试验》。

本标准与 GB 15193.15—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 生殖毒性试验”;
- 增加了“生殖毒性”、“发育毒性”和“母体毒性”的术语和定义;
- 修改了“试验方法”,将“实验动物”“剂量与分组”“操作步骤”内容并入“试验方法”;
- 修改了“试验报告”内容;
- 增加了“试验的解释”内容。

食品安全国家标准

生殖毒性试验

1 范围

本标准规定了生殖毒性试验的试验方法和技术要求。

本标准适用于评价受试物的生殖毒性作用。

2 术语和定义

2.1 生殖毒性

对雄性和雌性生殖功能或能力的损害和对后代的有害影响。生殖毒性既可发生于妊娠期,也可发生于妊前期和哺乳期。表现为外源化学物对生殖过程的影响,例如生殖器官及内分泌系统的变化,对性周期和性行为的影响,以及对生育力和妊娠结局的影响等。

2.2 发育毒性

个体在出生前暴露于受试物、发育成为成体之前(包括胚期、胎期以及出生后)出现的有害作用,表现为发育生物体的结构异常、生长改变、功能缺陷和死亡。

2.3 母体毒性

受试物引起亲代雌性妊娠动物直接或间接的健康损害效应,表现为增重减少、功能异常、中毒体征,甚至死亡。

3 试验目的和原理

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及其着床而导致不孕外,尚可影响胚胎的发生及发育,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,也可出现胎仔出生后发育异常。

4 试验方法

4.1 受试物

受试物应使用原始样品,若不能使用原始样品,应按照受试物处理原则对受试物进行适当处理。将受试物掺入饲料、饮用水或灌胃给予。

4.2 实验动物

实验动物的选择应符合国家标准和有关规定。首选大鼠,选用7周龄~9周龄,试验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。试验前动物在实验动物房应至少进行3 d~5 d环境适应和检