

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.3—2003
代替 GB 15193.3—1994

急性毒性试验

Acute toxicity test

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 15193.3—1994《急性毒性试验》。

本标准与 GB 15193.3—1994 相比修改如下：

- 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；
- 对“实验动物”内容的修订：将“成年小鼠和大鼠”改为“成年大鼠或/和小鼠”；
- 在“操作步骤”中删除了原 4.2.4 内容中“如估计受试物的毒性很低或溶解度很低者，但只须剂量达到 10 g/kg 体重仍不引起动物死亡，即可停止再进行多次的给予”；
- 在几种常用的急性毒性试验设计方法（原 4.3 方法）中，增加一个试验方法“最大耐受剂量法”；
- 附录 A 中，表 A.1 中可信限的第 17 行“4.94~1.67”改为“4.94~16.7”；
- 删除了附录 G“急性毒性半数致死量(LD₅₀)结果报告表”。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录。

自本标准实施之日起，GB 15193.3—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、南京医学院。

本标准主要起草人：戴寅、马凤楼、郭世萍。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

急性毒性试验

1 范围

本标准规定了急性毒性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、生物和物理因素的急性毒性作用。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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

半数致死量 median lethal dose, LD₅₀

是经口给予受试物后,预期能够引起动物死亡率为50%的单一受试物剂量,该剂量为经过统计得出的估计值。其单位是每千克体重所摄入受试物质的毫克数、克数或毫升数,即 mg/kg 体重、g/kg 体重或 mL/kg 体重。

2.2

最大耐受剂量法 test of maximum tolerated dose

用最大使用浓度和最大灌胃容量给予20只动物后,连续观察7天~14天,未见任何动物死亡,则MTD大于××g/kg体重。

3 原理

经口一次性给予或24 h内多次给予受试物后,在短时间内观察动物所产生的毒性反应,包括致死的和非致死的指标参数,致死剂量通常用半数致死剂量 LD₅₀来表示。

4 实验动物

一般均分别用两种性别的成年小鼠或/和大鼠。小鼠体重为18 g~22 g,大鼠体重为180 g~220 g。如对受试物的毒性已有所了解,还应选择对其敏感的动物进行试验,如对黄曲霉素选择雏鸭,对氰化物选择鸟类。动物购买后适应环境3天~5天。

5 操作步骤

5.1 受试物的处理

受试物应溶解或悬浮于适宜的介质中。一般采用水或食用植物油作溶剂,可以考虑用羧甲基纤维素、明胶、淀粉等配成混悬液;不能配成混悬液时,可配制成其他形式(如糊状物等)。必要时可采用二甲亚砜。但不能采用具有明显毒性的有机化学溶剂。如采用有毒性的溶剂应单设溶剂对照组观察。

5.2 受试物的给予

5.2.1 途径:经口。

5.2.2 试验前空腹:动物应隔夜空腹(一般禁食16 h左右,不限制饮水)。

5.2.3 容量:各剂量组的灌胃容量相同(mL/kg体重),小鼠常用容量为0.4 mL/20 g体重;大鼠常用容量为2.0 mL/200 g体重。