



中华人民共和国国家标准

GB 15193.17—2015

食品安全国家标准 慢性毒性和致癌合并试验

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 15193.17—2003《慢性毒性和致癌试验》。

本标准与 GB 15193.17—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 慢性毒性和致癌合并试验”;
- 修改和调整了总体体例结构;
- 修改了标准适用范围;
- 增加了“最小观察到有害作用剂量”、“最大耐受剂量”和“卫星组”的术语和定义,修改了“最大未观察到有害作用剂量”、“慢性毒性”、“致癌性”和“靶器官”的术语和定义;
- 修改了对试验目的和原理的表述;
- 增加了“仪器和试剂”内容;
- 修改了对“实验动物”的要求,增加“动物准备”和“动物饲养”内容;
- 修改了“剂量及分组”的要求;
- 增加了受试物经灌胃、掺入饲料或饮水给予的具体要求;
- 修改了“试验期限”内容;
- 修改了对试验观察指标(一般观察、血液学检查、血生化检查、病理学检查)的要求,增加体重、摄食量及饮水量、眼部检查、尿液检查和其他指标内容;
- 删除了“资料搜集”内容;
- 修改了“数据处理”内容,增加了“结果评价”内容;
- 修改和增加了对试验报告的要求;
- 增加了“试验的解释”内容。

食品安全国家标准

慢性毒性和致癌合并试验

1 范围

本标准规定了慢性毒性和致癌合并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慢性毒性和致癌性作用。

2 术语和定义

2.1 慢性毒性

实验动物经长期重复给予受试物所引起的毒性作用。

2.2 致癌性

实验动物经长期重复给予受试物所引起的肿瘤(良性和恶性)病变发生。

2.3 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。

2.4 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。

2.5 靶器官

实验动物出现由受试物引起明显毒性作用的器官。

2.6 最大耐受剂量

由 90 天经口毒性试验确定的剂量,此剂量应使动物体重减轻不超过对照组的 10%,并且不产生由非肿瘤因素引起的死亡及导致缩短寿命的中毒体征或病理损伤。

2.7 卫星组

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

确定在实验动物的大部分生命期间,经口重复给予受试物引起的慢性毒性和致癌效应,了解受试物慢性毒性剂量-反应关系、肿瘤发生率、靶器官、肿瘤性质、肿瘤发生时间和每只动物肿瘤发生数,确定慢性毒性的未观察到有害作用剂量(NOAE)和最小观察到有害作用剂量(LOAE),为预测人群接触该受试物的慢性毒性和致癌作用以及最终评定该受试物能否应用于食品提供依据。