



中华人民共和国国家标准

GB 15193.22—2014

食品安全国家标准 28 天经口毒性试验

2014-12-01 发布

2015-05-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

食品安全国家标准

28 天经口毒性试验

1 范围

本标准规定了实验动物 28 天经口毒性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短期毒性作用。

2 术语和定义

2.1 重复剂量 28 天经口毒性

实验动物连续 28 天经口接触受试物后引起的健康损害效应。

2.2 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。

2.3 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。

2.4 靶器官

实验动物出现由受试物引起明显毒性作用的器官。

2.5 卫星组

在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 28 天内经口连续接触受试物后引起的毒性效应,了解受试物剂量-反应关系和毒作用靶器官,确定 28 天经口最小观察到有害作用剂量(LOAEL)和未观察到有害作用剂量(NOAEL),初步评价受试物经口的安全性,并为下一步较长期毒性和慢性毒性试验剂量、观察指标、毒性终点的选择提供依据。

4 仪器和试剂

4.1 仪器/器械

实验室常用解剖器械、电子天平、生物显微镜、检眼镜、生化分析仪、血球分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、离心机、石蜡切片机等。