



中华人民共和国国家标准

GB 15193.30—2025

食品安全国家标准

神经发育毒性试验

2025-09-02 发布

2026-03-02 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

食品安全国家标准

神经发育毒性试验

1 范围

本标准规定了神经发育毒性的基本试验方法和技术要求。
本标准适用于评价受试物的神经发育毒性作用。

2 术语和定义

2.1 神经发育毒性

个体在发育过程中暴露于受试物后引起的神经系统结构和功能的异常改变,这种改变可以发生在生命周期的任何阶段。

2.2 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,甚至死亡等。

2.3 未观察到有害作用剂量(NOAEI)

在规定的试验条件下,用现有的技术手段或检测指标,未观察到任何与外源化学物相关的有害作用的最大剂量或浓度。

2.4 最小观察到有害作用剂量(LOAEI)

在规定的试验条件下,与适当的对照机体比较,外源化学物引起机体某种作用的最低剂量或浓度。

3 试验目的和原理

将妊娠期和哺乳期的实验动物暴露于受试物,评价其子代神经毒性的试验。通常观察其神经系统结构和功能的改变,及神经行为的异常。该试验可评价受试物对 F1 代动物神经系统发育过程中功能和/或形态学的潜在影响,确定受试物是否具有神经发育毒性及其 NOAEI 和/或 LOAEI。

4 仪器和试剂

4.1 仪器/器械

大鼠跳台仪、大鼠避暗仪、大鼠穿梭箱、大鼠 Morris 水迷宫、音叉、前肢悬挂仪、热板仪、大鼠跑步机、翻正反射仪、实验室常用解剖器械、电子天平、生物显微镜、检眼镜、血生化分析仪、血液分析仪、凝血分析仪、离心机、病理切片机等。

4.2 试剂

甲醛、二甲苯、乙醇、苏木素、伊红、石蜡、血球分析仪稀释剂、血生化分析试剂、凝血分析试剂等。