



中华人民共和国国家标准

GB 15193.3—2014

食品安全国家标准 急性经口毒性试验

2014-12-24 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

前 言

本标准代替 GB 15193.3—2003《急性毒性试验》。

本标准与 GB 15193.3—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 急性经口毒性试验”;
- 修改了范围;
- 增加了试验报告和试验的解释;
- 修改了实验动物和试验方法;
- 删除了最大耐受剂量法,增加了限量法和上-下法;
- 修改了附录。

食品安全国家标准

急性经口毒性试验

1 范围

本标准规定了急性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急性经口毒性作用。

2 术语和定义

2.1 急性经口毒性

一次或在 24 h 内多次经口给予实验动物受试物后,动物在短期内出现的毒性效应。

2.2 半数致死量(LD₅₀)

经口一次或 24 h 内多次给予受试物后,能够引起动物死亡率为 50%的受试物剂量,该剂量为经过统计得出的计算值。其单位是每千克体重所摄入受试物质的毫克数或克数,即 mg/kg 体重或 g/kg 体重。

3 试验目的和原理

急性经口毒性试验是检测和评价受试物毒性作用最基本的一项试验,即经口一次性或 24 h 内多次给予受试物后,在短期内观察动物所产生的毒性反应,包括中毒体征和死亡,通常用 LD₅₀来表示。

该试验可提供在短期内经口接触受试物所产生的健康危害信息;作为急性毒性分级的依据;为进一步毒性试验提供剂量选择和观察指标的依据;初步估测毒作用的靶器官和可能的毒作用机制。

4 试验方法

4.1 受试物

4.1.1 受试物的配制

应将受试物溶解或悬浮于合适的溶媒中,首选溶媒为水,不溶于水的受试物可使用植物油(如橄榄油、玉米油等),不溶于水或油的受试物亦可使用羧甲基纤维素、淀粉等配成混悬液或糊状物等。受试物应新鲜配制,有资料表明其溶液或混悬液储存稳定者除外。

4.1.2 受试物的给予

4.1.2.1 途径

经口灌胃。

4.1.2.2 试验前禁食

试验前动物需禁食,一般大鼠需整夜禁食(一般禁食 16 h 左右),小鼠需禁食 4 h~6 h,自由饮水。