

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.7—2003
代替 GB 15193.7—1994

小鼠精子畸形试验

Mice sperm abnormality 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 15193.7—1994《小鼠精子畸形试验》。

本标准与 GB 15193.7—1994 相比主要修改如下：

- 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；
- 在“剂量及分组”中：在高剂量组的设计方法中增加“急性毒性试验给予受试物最大剂量（最大使用浓度和最大灌胃容量）动物无死亡而求不出 LD_{50} 时，则按以下顺序：a) 10 g/kg 体重；b) 人的可能摄入量的 100 倍；或 c) 一次最大灌胃剂量进行设计”；
- 在“操作步骤”中：增加了“受试物配制”的内容；
- 将“镜检”改为“阅片”，内容分列为：“阅片要求”、“精子畸形的类型”和“阅片注意事项”三部分；
- “统计方法及结果判定”分列为“数据处理”和“结果判定”。

自本标准实施之日起，GB 15193.7—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、浙江省医学科学院。

本标准主要起草人：徐晋康、龚幼菊、陈似兰。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

小鼠精子畸形试验

1 范围

本标准规定了小鼠精子畸形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、生物和物理因素的遗传毒性,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 原理

小鼠精子畸形受基因控制,具有高度遗传性,许多常染色体及 X、Y 性染色体基因直接或间接地决定精子形态。精子的畸形主要是指形态的异常,已知精子的畸形是决定精子形成的基因发生突变的结果。因此形态的改变提示有关基因及其蛋白质产物的改变。小鼠精子畸形试验可检测环境因子对精子生成、发育的影响,而且对已知的生殖细胞致突变物有高度敏感性,故本试验可用作检测环境因子在体内对生殖细胞的致突变作用。

3 仪器与试剂

全部试剂除注明外,均为分析纯,试验用水为蒸馏水。

3.1 实验室常用设备。

3.2 生物显微镜。

3.3 甲醇。

3.4 1%~2%伊红染色液:称取伊红 1 g~2 g,溶于 100 mL 蒸馏水备用。

4 实验动物

成年雄性小鼠,6周~8周龄、体重 25 g~35 g。动物购买后适应环境 3天~5天。

5 剂量及分组

受试物应设三个剂量组,最高剂量组原则上为动物出现严重中毒表现和/或个别动物出现死亡的剂量,一般可取 $1/2 LD_{50}$,低剂量组应不表现出毒性,分别取 $1/4$ 和 $1/8 LD_{50}$ 作为中、低剂量。急性毒性试验给予受试物最大剂量(最大使用浓度和最大灌胃容量)动物无死亡而求不出 LD_{50} 时,高剂量组则按以下顺序:a) 10 g/kg 体重;b) 人的可能摄入量的 100 倍;或 c) 一次最大灌胃剂量进行设计,再下设中、低剂量组。另设溶剂对照组和阳性对照组。每组至少有 5 只存活动物。阳性物可采用环磷酰胺 40 mg/kg 体重~60 mg/kg 体重、甲基磺酸甲酯(MMS)50 mg/kg 体重或丝裂霉素 C(MMC)1.0 mg/kg 体重~1.5 mg/kg 体重经口或腹腔注射(首选经口)给予。

6 操作步骤

6.1 受试物配制

一般用蒸馏水作溶剂,如受试物不溶于水,可用食用油、医用淀粉、羧甲基纤维素等配成乳化液或悬浊液。受试物应于灌胃前新鲜配制,除非有资料表明以溶液(或悬浊液、乳浊液等)保存具有稳定性。

6.2 实验动物的处理