

中华人民共和国国家标准

农业部 2406 号公告—10—2016
代替农业部 2031 号公告—16—2013

转基因生物及其产品食用安全检测 蛋白质急性经口毒性试验

Food safety detection of genetically modified organisms and derived products—
Oral acute toxicity test of protein

2016-05-23 发布

2016-10-01 实施

中华人民共和国农业部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替农业部 2031 号公告—16—2013《转基因生物及其产品食用安全检测 蛋白质经口急性毒性试验》。本标准与农业部 2031 号公告—16—2013 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 修改了术语和定义,删除了“最大耐受剂量”的定义(见第 3 章,2013 版的第 3 章);
- 修改了原理表述,增加了耐受剂量的原理及结果描述(见第 4 章,2013 版的第 4 章);
- 修改了试剂,删除了“PBS 溶液或其他溶剂”与“食用植物油”(见第 5 章,2013 版的第 5 章);
- 删除了实验动物的周龄“6 周~8 周”与小鼠选用“昆明或 CD-1 品系”和大鼠选用“Wistar 或 Sprague Dawley 品系”的要求,小鼠体重由“18 g ~ 22 g”修改为“18 g ~ 25 g”(见第 7 章,2013 版的第 7 章);
- 删除了动物分组中的溶剂对照组,增加了蛋白纯度要求:“其中目的蛋白的纯度应为当前国内外技术能够达到的最高水平,并明确其余成分”;修改了动物只数,由“每组不少于 12 只动物,雌雄各半”修改为“每组至少选用雌雄两种性别的实验动物各 5 只”(见 8.1,2013 版的 8.1);
- 修改了受试蛋白的处理方法,删除了“PBS 或其他溶剂溶解”和“脂溶性样品采用食用植物油溶解”.修改为“首选溶媒为水,推荐以水为溶媒的溶液/悬浮液/乳浊液。也可使用羧甲基纤维素、淀粉等配成混悬液或糊状物等。使用其他溶媒需说明理由。”(见 8.2,2013 版的 8.2);
- 修改了动物禁食时间,动物禁食时间由“16 h”修改为“大鼠隔夜禁食 16 h,小鼠禁食 4 h”;增加了给药后继续禁食时间和给予饲料的要求:“给予受试蛋白后,大鼠需继续禁食 3 h ~ 4 h,小鼠需继续禁食 1 h ~ 2 h。若采用分批多次给予受试蛋白,可根据染毒间隔时间的长短给予动物一定量的饲料。”(见 8.3.2,2013 版的 8.3.2);
- 修改了灌胃体积,由“小鼠常用容量为 20 mL/(kg·BW),大鼠常用容量为 10 mL/(kg·BW)”修改为“小鼠常用灌胃体积为 20 mL/(kg·BW),一般不超过 40 mL/(kg·BW);大鼠常用灌胃体积为 10 mL/(kg·BW),一般不超过 20 mL/(kg·BW)”(见 8.3.4,2013 版的 8.3.3);
- 修改了多次给予的表述,由“24 h 内给予 3 次”修改为“24 h 内多次给予受试蛋白,一般不超过 3 次”;时间间隔由“每次间隔 6 h”修改为“每次间隔 3 h~4 h”(见 8.3.5,2013 版的 8.3.4);
- 修改了中毒表现,增加了时间点的表述:“前 30 min 内至少观察一次,24 h 和 48 h 内定时进行观察。迟发死亡要连续观察 14 d。第 15 d,安乐处死全部实验动物。”(见 8.3.6,2013 版的 8.4.3);
- 增加了死亡动物解剖的要求:“对于实验期间死亡的动物以及实验结束后安乐处死的实验动物,均应进行大体解剖,观察并记录脏器病变情况,必要时进行病理切片观察。”(见 8.3.7);
- 修改了 MTD 方法的表述,删除了原 8.4.2“对于毒性较小,最大给予剂量下仍不产生致死效应的受试蛋白,采用最大耐受剂量法测定其 MTD。最大灌胃容量小鼠为 40 mL/(kg·BW),大鼠为 20 mL/(kg·BW)。”修改为“给予目的蛋白剂量应达到 5 000 mg/(kg·BW)。否则,应说明理由。”(见 8.3,2013 版的 8.4.2);
- 删除了急性毒性的分级标准,改为“根据 GB 15193.3—2014 中附录 G 判定受试蛋白的毒性分级。”(见 9.2,2013 版的 9.1);
- 修改了耐受剂量法的结果表述,原表述为“若只有 MTD 数值,未得出 LD₅₀,则表述为:该受试蛋白经口急性毒性最大耐受剂量为 ×× mg/(kg·BW)。”修改为“按照限量法给予受试蛋白后,观察期内无受试蛋白毒性引起的动物死亡,则认为受试蛋白对该种动物的经口急性毒性耐

农业部 2406 号公告—10—2016

受剂量大于该剂量,其 LD_{50} 大于该剂量。结果表述为:该受试蛋白经口急性毒性耐受剂量大于 $\times\times$ mg/(kg·BW),其 LD_{50} 大于该剂量。”(见 9.1,2013 版的 9.2)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中华人民共和国农业部提出。

本标准由全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会(SAC/TC 276)归口。

本标准起草单位:农业部科技发展中心、中国农业大学、国家食品安全风险评估中心。

本标准主要起草人:黄昆仑、宋贵文、徐海滨、赵欣、刘珊、贺晓云、车会莲、许文涛、罗云波。

本标准的历次版本发布情况为:

——农业部 2031 号公告—16—2013。