

ICS 07.100  
C 53



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.3—2003  
代替 GB 15193.3—1994

GB 15193.3—2003

## 急性毒性试验

Acute toxicity test

中华人民共和国  
国家标准  
急性毒性试验  
GB 15193.3—2003

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzchs.com](http://www.bzchs.com)  
电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

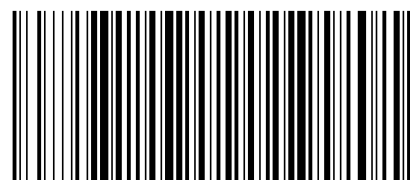
开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字  
2005年1月第一版 2005年1月第一次印刷

\*

书号:155066·1-21924 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 15193.3—2003

2003-09-24 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国卫生部  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 前 言

**本标准全文强制。**

本标准代替 GB 15193.3—1994《急性毒性试验》。

本标准与 GB 15193.3—1994 相比修改如下：

- 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；
- 对“实验动物”内容的修订：将“成年小鼠和大鼠”改为“成年大鼠或/和小鼠”；
- 在“操作步骤”中删除了原 4.2.4 内容中“如估计受试物的毒性很低或溶解度很低者，但只须剂量达到 10 g/kg 体重仍不引起动物死亡，即可停止再进行更多次的给予”；
- 在几种常用的急性毒性试验设计方法（原 4.3 方法）中，增加一个试验方法“最大耐受剂量法”；
- 附录 A 中，表 A.1 中可信限的第 17 行“4.94~1.67”改为“4.94~16.7”；
- 删除了附录 G“急性毒性半数致死量(LD<sub>50</sub>)结果报告表”。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 为规范性附录。

自本标准实施之日起，GB 15193.3—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、南京医学院。

本标准主要起草人：戴寅、马凤楼、郭世萍。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

附录 E  
(规范性附录)  
啮齿动物中毒表现观察项目

表 E.1

器官系统	观察及检查项目	中毒后一般表现
中枢神经系统及 躯体运动	行为	改变姿势,叫声异常,不安或呆滞
	动作	震颤,运动失调,麻痹,惊厥,强制性动作
	各种刺激的反应	易兴奋,知觉过敏或缺乏知觉
	大脑及脊髓反射	减弱或消失
	肌肉张力	强直,弛缓
自主神经系统	瞳孔大小	缩小或放大
	分泌	流涎,流泪
呼吸系统	鼻孔	流鼻涕
	呼吸性质和速率	徐缓,困难,潮式呼吸
心血管系统	心区触诊	心动过缓,心律不齐,心跳过强或过弱
胃肠系统	腹形	气胀或收缩,腹泻或便秘
	粪便硬度和颜色	粪便不成形,黑色或灰色
生殖泌尿系统	阴户,乳腺 阴茎 会阴部	膨胀 脱垂 污秽
皮肤和毛皮	颜色,张力 完整性	发红,皱折,松弛,皮疹 竖毛
粘膜	粘膜 口腔	流粘液,充血,出血性紫绀,苍白 溃疡
眼	眼睑 眼球 透明度	上睑下垂 眼球突出或震颤 混浊
其他	直肠或皮肤温度 一般情况	降低或升高 姿势不正常,消瘦

## 急性毒性试验

### 1 范围

本标准规定了急性毒性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、生物和物理因素的急性毒性作用。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 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

#### 2.1

**半数致死量 median lethal dose, LD<sub>50</sub>**

是经口给予受试物后,预期能够引起动物死亡率为 50% 的单一受试物剂量,该剂量为经过统计得出的估计值。其单位是每千克体重所摄入受试物质的毫克数、克数或毫升数,即 mg/kg 体重、g/kg 体重或 mL/kg 体重。

#### 2.2

**最大耐受剂量法 test of maximum tolerated dose**

用最大使用浓度和最大灌胃容量给予 20 只动物后,连续观察 7 天~14 天,未见任何动物死亡,则 MTD 大于  $\times \times$  g/kg 体重。

### 3 原理

经口一次性给予或 24 h 内多次给予受试物后,在短时间内观察动物所产生的毒性反应,包括致死的和非致死的指标参数,致死剂量通常用半数致死剂量 LD<sub>50</sub> 来表示。

### 4 实验动物

一般均分别用两种性别的成年小鼠或/和大鼠。小鼠体重为 18 g~22 g,大鼠体重为 180 g~220 g。如对受试物的毒性已有所了解,还应选择对其敏感的动物进行试验,如对黄曲霉素选择雏鸭,对氰化物选择鸟类。动物购买后适应环境 3 天~5 天。

### 5 操作步骤

#### 5.1 受试物的处理

受试物应溶解或悬浮于适宜的介质中。一般采用水或食用植物油作溶剂,可以考虑用羧甲基纤维素、明胶、淀粉等配成混悬液;不能配成混悬液时,可配成其他形式(如糊状物等)。必要时可采用二甲亚砜。但不能采用具有明显毒性的有机化学溶剂。如采用有毒性的溶剂应单设溶剂对照组观察。

#### 5.2 受试物的给予

##### 5.2.1 途径:经口。

5.2.2 试验前空腹:动物应隔夜空腹(一般禁食 16 h 左右,不限制饮水)。

5.2.3 容量:各剂量组的灌胃容量相同(mL/kg 体重),小鼠常用容量为 0.4 mL/20 g 体重;大鼠常用容量为 2.0 mL/200 g 体重。