



中华人民共和国国家标准

GB 15193.29—2020

食品安全国家标准 扩展一代生殖毒性试验

2020-09-11 发布

2021-03-11 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

扩展一代生殖毒性试验

1 范围

本标准规定了扩展一代生殖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生殖发育毒性作用。

2 术语和定义

2.1 生殖毒性

对雄性和雌性生殖功能或能力的损害和对后代的有害影响。生殖毒性既可发生于雌性妊娠期,也可发生于妊前期和哺乳期。表现为外源化学物对生殖过程的影响,如生殖器官及内分泌系统的变化,对性周期和性行为的影响,以及对生育力和妊娠结局的影响等。

2.2 发育毒性

个体在出生前暴露于受试物、发育成为成体之前(包括胚期、胎期以及出生后)出现的有害效应,表现为发育生物体的结构异常、生长改变、功能缺陷和死亡。

2.3 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。

2.4 发育免疫毒性

个体在其生命早期发育过程中(尤其是出生前后)暴露于受试物后导致的免疫系统发育受到影响、功能出现障碍,而这些影响在成年个体暴露时未被发现或持续时间较短。

2.5 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。

2.6 未观察到有害作用剂量

通过动物试验,以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

2.7 最小观察到有害作用剂量

在规定的条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最小作用剂量。

3 试验目的

本试验用于评价受试物对亲代(F0代)及子代(F1代等)实验动物生殖和发育的影响。提供关于受