



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.25—2014

---

## 食品安全国家标准 生殖发育毒性试验

2014-12-01 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

# 食品安全国家标准

## 生殖发育毒性试验

### 1 范围

本标准规定了生殖发育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)出现的有害作用,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 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。

#### 2.4 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。

#### 2.5 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 试验目的和原理

本试验包括三代(F0、F1 和 F2 代)。F0 和 F1 代给予受试物,观察生殖毒性,F2 代观察功能发育毒性。提供关于受试物对雌性和雄性动物生殖发育功能影响:如性腺功能、交配行为、受孕、分娩、哺乳、断乳以及子代的生长发育和神经行为情况等。毒性作用主要包括子代出生后死亡的增加,生长与发育的改变,子代的功能缺陷(包括神经行为、生理发育)和生殖异常等。

### 4 试验方法

#### 4.1 受试物

受试物应首先使用原始样品,若不能使用原始样品,应按照受试物处理原则对受试物进行适当处