

# 汉川市90天经口毒性试验 食品慢性毒性试验

产品名称	汉川市90天经口毒性试验 食品慢性毒性试验
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	90天经口毒:食品慢性毒性试验 周期:3-5天 检测范围:全国
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 13906137644

## 产品详情

### 1 范围

本标准规定了实验动物90天经口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亚慢性毒性作用。

### 2 术语和定义

#### 2.1 亚慢性毒性

实验动物在不超过其寿命期限10%的时间内(大鼠通常为90d),重复经口接触受试物后引起的健康损害效应。

#### 2.2 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剂量。

#### 2.3 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。

#### 2.4 靶器官

实验动物出现由受试物引起明显毒性作用的器官。

#### 2.5 卫星组

在毒性研究设计和实施中外加的动物组,其处理和饲养条件与主要研究的动物相似,用于试验中期或试验结束恢复期观察和检测,也可用于不包括在主要研究内的其他指标及参数的观察和检测。

### 3 试验目的和原理

确定在90d内经口重复接触受试物引起的毒性效应,了解受试物剂量-反应关系、毒作用靶器官和可逆性,得出90d经口最小观察到有害作用剂量(LOAEL)和未观察到有害作用剂量(NOAEL),初步确定受试物的经口安全性,并为慢性毒性试验剂量、观察指标、毒性终点的选择以及获得“暂定的人体健康指导值”提供依据。

### 4 仪器和试剂

#### 4.1 仪器/器械

实验室常用解剖器械、电子天平、生物显微镜、检眼镜、血生化分析仪、血液分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、心电图扫描仪、离心机、病理切片机等。

#### 4.2 试剂

甲醛、、乙醇、苏木素、伊红、石蜡、血球分析仪稀释剂、血生化分析试剂、凝血分析试剂、尿液分析试剂(或试纸)等。

### 5 试验方法

#### 5.1 受试物

受试物应使用原始样品,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理。将受试物掺入饲料、饮用水或灌胃给予。

#### 5.2 实验动物

##### 5.2.1 动物选择

实验动物的选择应符合GB14922.1和GB14922.2的有关规定。选择已有资料证明对受试物敏感的动物物种和品系,一般啮齿类动物大鼠,非啮齿类动物犬(通常选用Beagle犬)。大鼠周龄推荐不超过6周,体重50g~100g。试验开始时每个性别动物体重差异不应超过平均体重的 $\pm 20\%$ ,每组动物数不少于20只,雌雄各半;若计划试验中期观察或试验结束做恢复期的观察,应增加动物数(对照和高剂量增加卫星组,每组10只,雌雄各半)。犬通常选用4个月~6个月的幼犬,一般不超过9个月,试验开始时每个性别动物体重差异不应超过平均体重的 $\pm 20\%$ ,每组动物数不少于8只,雌雄各半;若计划试验中间尸检或试验结束做恢复期的观察,应增加动物数(对照和高剂量增加卫星组,每组4只,雌雄各半)。对照组动物性别和数量应与受试物组相同。

。

##### 5.2.2 动物运输准备

试验前大鼠在实验动物房至少应进行3d~5d(犬7d~14d)环境适应和检疫观察。

##### 5.2.3 动物饲养

实验动物饲养条件应符合GB14925、饮用水应符合GB5749、饲料应符合GB14924的有关规定。试验期间动

物自由饮水和摄食,动物推荐单笼饲养,大鼠也可按组分性别分笼群饲,每笼动物数(一般不超过3只)应满足实验动物需要的空间,以不影响动物自由活动和观察动物的体征为宜。试验期间每组动物非试验因素死亡率应小于10%,濒死动物应尽可能进行血液生化指标检测、大体解剖以及病理组织学检查,每组生物标本损失率应小于10%。