



中华人民共和国国家标准

GB 15193.27—2015

食品安全国家标准 致癌试验

2015-08-07 发布

2015-10-07 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

致癌试验

1 范围

本标准规定了致癌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致癌性作用。

2 术语和定义

2.1 致癌性

实验动物长期重复给予受试物所引起的肿瘤(良性和恶性)病变发生。

2.2 靶器官

实验动物出现由受试物引起明显毒性作用的器官。

2.3 最大耐受剂量

由 90 天经口毒性试验确定的剂量,此剂量应使动物体重减轻不超过对照组的 10%,并且不产生由非肿瘤因素引起的死亡及导致缩短寿命的中毒体征或病理损伤。

2.4 卫星组

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

确定在实验动物的大部分生命期间,经口重复给予受试物引起的致癌效应,了解肿瘤发生率、靶器官、肿瘤性质、肿瘤发生时间和每只动物肿瘤发生数,为预测人群接触该受试物的致癌作用以及最终评定该受试物能否应用于食品提供依据。

4 仪器和试剂

4.1 仪器与器械

实验室常用解剖器械、动物天平、电子天平、生物显微镜、生化分析仪、血细胞分析仪、血液凝固分析仪、尿液分析仪、离心机、切片机等。

4.2 试剂

甲醛、二甲苯、乙醇、苏木素、伊红、石蜡、血球稀释液、生化试剂、血凝分析试剂、尿分析试剂等。