

中华人民共和国国家标准

农业农村部公告第323号—27—2020
代替 NY/T 1102—2006

转基因植物及其产品食用安全检测 大鼠90 d喂养试验

Food safety detection of genetically modified plant and derived products—
90-day feeding test in rats

2020-08-04 发布

2020-11-01 实施



中华人民共和国农业农村部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 NY/T 1102—2006《转基因植物及其产品食用安全检测 大鼠 90 d 喂养试验》。与 NY/T 1102—2006 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了范围(见第 1 章,2006 版的第 1 章);
- 修改并增加了规范性引用文件(见第 2 章,2006 版的第 2 章);
- 修改了术语和定义,删除 3.3“传统对照物”术语,增加了“非转基因对照物”术语(见第 3 章,2006 版的第 3 章);
- 增加了原理(见第 4 章);
- 增加了试剂(见第 5 章);
- 增加了仪器(见第 6 章);
- 修改了实验动物选择,将“出生后 6 周~8 周的大鼠”修改为“大鼠周龄推荐不超过 6 周,体重推荐 50 g~100 g”;另外,增加了动物数的要求(见第 7 章 7.2.1,2006 版的第 4 章 4.2);
- 增加了动物饲养(见第 7 章 7.2.2);
- 增加了常规基础饲料选择(见第 7 章 7.3);
- 修改了动物分组,将转基因植物和非转基因对照物的低、中、高 3 个剂量组改为低、高 2 个剂量组(见第 8 章 8.1,2006 版的第 5 章 5.1);
- 明确了给予受试物的时间(见第 8 章 8.2.1);
- 增加了对低剂量组的要求(见第 8 章 8.2.2,2006 版的第 5 章 5.2);
- 修改“一般指标”为“一般临床观察”,删除 30 d 动物生长曲线,并对一般临床观察内容进行细化(见第 9 章 9.1,2006 版的第 6 章 6.1);
- 增加了眼部检查(见第 9 章 9.3);
- 对血液学指标和血液生化学指标检测内容进行调整,删除中期血液学指标和血液生化学指标检测。(见第 9 章 9.4 和 9.5,2006 版的 6.2 和 6.3);
- 增加了尿液检查(见第 9 章 9.6);
- 增加了病理学检查中脏器称重和组织病理学检查内容,并明确先对转基因高剂量组、非转基因对照物高剂量组及常规基础饲料对照组进行组织病理学检查,若发现可能与受试物相关的病变,再对低剂量组相应器官及组织进行检查(见第 9 章 9.7,2006 版的第 6 章 6.4);
- 数据处理:对数据处理进行了详细描述,并明确了以常规基础饲料对照组数据作为参考数据,对转基因植物组和非转基因对照组数据进行统计分析(见第 10 章,2006 版的第 7 章);
- 修改了结果判定(见第 11 章,2006 版的第 8 章)。

本标准由中华人民共和国农业农村部提出。

本标准由全国农业转基因生物安全管理标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:农业农村部科技发展中心、中国疾病预防控制中心营养与健康所、国家食品安全风险评估中心。

本标准主要起草人:杨晓光、刘鹏程、卓勤、章秋艳、李岩、贾旭东、毛宏梅、刘珊、胡贻椿、石丽丽。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- NY/T 1102—2006。

转基因植物及其产品食用安全检测

大鼠 90 d 喂养试验

1 范围

本标准规定了大鼠 90 d 喂养试验的基本试验方法和技术要求。
本标准适用于评价转基因植物及其产品的亚慢性毒性作用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 5749 生活饮用水卫生标准
GB 14924.3 实验动物 配合饲料营养成分
GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转基因植物 **genetically modified plant**

利用基因工程技术改变基因组构成,用于农业生产或者农产品加工的植物。

3.2

转基因植物产品 **products derived from genetically modified plant**

转基因植物的直接加工产品和含有转基因植物的产品。

3.3

非转基因对照物 **non genetically modified lines counterpart**

有传统食用安全历史,并与转基因植物具有相似基因背景的非转基因植物,包括受体植物及其他相关植物。

4 原理

确定在 90 d 内连续经口给予大鼠转基因植物及其产品,了解转基因植物及其产品与非转基因对照组的安全性是否一致。

5 试剂

甲醛、二甲苯、乙醇、苏木素、伊红、石蜡、血球分析仪稀释剂、生化分析试剂、凝血分析试剂、尿液分析试剂等。

6 主要仪器

电子天平、生物显微镜、检眼镜、生化分析仪、血细胞分析仪、凝血分析仪、尿液分析仪、离心机、石蜡切片机等。

7 试验条件和方法

7.1 试验材料

转基因植物及其产品、非转基因对照物。

7.2 实验动物

7.2.1 动物选择

一般选用雌、雄 2 种性别大鼠,大鼠周龄推荐不超过 6 周,体重推荐 50 g~100 g。每组动物数不少于 20 只,雌雄各半。试验开始前给予常规基础饲料进行环境适应和检疫观察 3 d~5 d,试验开始时,同性别动物之间体重的差异不应超过平均体重的±20%。

7.2.2 动物饲养

实验动物饲养条件应符合 GB 14925、饮用水应符合 GB 5749、饲料应符合 GB 14924.3 的有关规定。试验期间动物自由饮水、摄食,动物根据需要单笼饲养或按组分性别分笼群养,每笼动物数应满足实验动物所需居所最小空间的要求(一般不超过 2 只)。

7.3 常规基础饲料选择

通常选择以日粮全价配合饲料或纯化饲料为基础进行饲料配制。

日粮全价配合饲料:以谷类、豆类及其他食物产品为配方的饲料。

纯化饲料:将每一种营养物质以单纯的纯化成分精确添加而成的饲料,包括玉米淀粉、蔗糖、酪蛋白、豆油、纤维素等。

8 试验设计原则

8.1 实验动物分组

设转基因植物(转基因植物产品)组、非转基因对照物组和常规基础饲料对照组。转基因植物(转基因植物产品)组和非转基因对照物组一般设低、高 2 个剂量组,每组至少 20 只动物,雌、雄各半。

8.2 剂量设计

8.2.1 转基因植物及其产品、非转基因对照物以掺入饲料的方式连续给予 90 d,转基因植物及其产品与非转基因对照物在饲料中的比例应一致。

8.2.2 在营养平衡的基础上,应以饲料中最大掺入量作为高剂量组,低剂量组的剂量不宜低于人体预期摄入量。

8.2.3 以大鼠常规基础饲料配方为框架设计饲料配方,饲料中蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素和矿物质等营养素应满足动物生长需要,并经过检测分析符合 GB 14924.3 的要求。

8.2.4 应考虑转基因植物及其产品的品种和特性及其在人群膳食组成中所占的比例等因素。

9 测定指标

9.1 一般临床观察

实验期间每天至少进行一次动物临床表现的一般观察。观察内容包括被毛、皮肤、眼、黏膜、分泌物、排泄物、呼吸系统、神经系统、自主活动(如流泪、竖毛反应、瞳孔大小、异常呼吸)及行为表现(如步态、姿势、对处理的反应、有无强直性或痉挛活动、刻板反应、反常行为等)。如实验动物出现毒性反应,需及时记录相应的体征、程度和持续时间及死亡情况。对体质虚弱的动物应隔离,濒死和死亡动物应及时解剖。

9.2 体重和摄食量

每周记录体重、摄食量,计算食物利用率;试验结束时,计算动物体重增长量、总摄食量、总食物利用率。

9.3 眼部检查

在试验前和试验末期,至少对转基因植物(转基因植物产品)高剂量组、非转基因对照物高剂量组和常规基础饲料对照组大鼠进行眼部检查(角膜、晶状体、球结膜、虹膜),若发现高剂量组动物有眼部变化,则应对所有动物进行检查。

9.4 血液学指标

在试验末期进行血液学指标测定,检查指标包括白细胞计数及分类、红细胞计数、血红蛋白浓度、红细

胞压积、血小板计数、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血活酶时间(APTT)等。必要时,测定网织红细胞、骨髓涂片细胞学检查。

9.5 血液生化学指标

试验末期大鼠空腹采血进行血液生化指标测定,包括丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天冬氨酸氨基转移酶(AST)、碱性磷酸酶(ALP)、尿素(Urea)、肌酐(Cr)、血糖(Glu)、白蛋白(Alb)、总蛋白(TP)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、钾、钠、氯指标。必要时,可检测钙、磷、尿酸、总胆汁酸、胆碱酯酶、山梨醇脱氢酶、高铁血红蛋白、激素等指标。

9.6 尿液检查

试验最后一周进行尿液常规检查,包括外观、尿蛋白、密度、pH、葡萄糖和潜血等。

9.7 病理学检查

9.7.1 大体解剖和脏器称重

试验结束,对所有动物进行大体检查,包括体表、颅腔、胸腔、腹腔及其脏器,并称量脑、心脏、胸腺、肾上腺、肝、肾、脾、睾丸、附睾、子宫和卵巢的绝对重量,计算相对重量[脏/体比值和(或)脏/脑比值]。

9.7.2 组织病理学

对转基因植物(转基因植物产品)高剂量组、非转基因对照物高剂量组及常规基础饲料对照组进行以下脏器组织病理学检查,若发现与受试物相关病变,再对低剂量组相应器官及组织进行检查。检查脏器包括脑、垂体、甲状腺、胸腺、肺、心脏、肝、脾、肾、肾上腺、胃、十二指肠、空肠、回肠、结肠、盲肠、直肠、胰、肠系膜淋巴结、卵巢、子宫、睾丸、附睾、前列腺、膀胱等。必要时,可加测脊髓(颈、胸、腰)、食道、唾液腺、颈淋巴结、气管、动脉、精囊腺和凝固腺、子宫颈、阴道、乳腺、骨和骨髓、坐骨神经和肌肉、皮肤和眼球等组织器官。对肉眼可见的病变或可疑病变组织进行病理组织学检查,出具组织病理学检查报告,病变组织给出病理组织学照片。

9.8 其他指标

必要时,测定免疫等其他相关指标。

10 数据处理

应将所有数据和结果以表格形式进行总结。对计量资料给出均数、标准差和动物数。对动物体重、摄食量、食物利用率、血液学检查、血生化检查、尿液检查、脏器重量、脏/体比值和(或)脏/脑比值、病理检查等结果应以适当的方法进行统计学分析。一般情况,计量资料采用方差分析,以常规基础饲料对照组数据作为参考数据,对转基因植物(转基因植物产品)组和非转基因对照物组进行比较;分类资料采用 Fisher 精确分布检验、卡方检验、秩和检验等;等级资料采用 Radit 分析、秩和检验等。

11 结果评价

分析大鼠 90 d 喂养试验中,转基因植物(转基因植物产品)组、非转基因对照物组和常规基础饲料对照组的试验结果,在排除营养不平衡等因素对结果影响的基础上,综合判断转基因植物及其产品与非转基因对照物的安全性是否一致。

中华人民共和国
国家标准
转基因植物及其产品食用安全检测
大鼠 90 d 喂养试验

农业农村部公告第 323 号—27—2020

* * *

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区麦子店街 18 号楼)
(邮政编码:100125 网址:www.ccap.com.cn)

北京印刷一厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经销

* * *

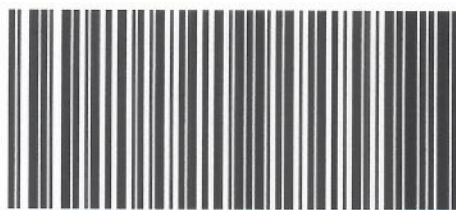
开本 880mm×1230mm 1/16 印张 0.5 字数 10 千字

2020 年 10 月第 1 版 2020 年 10 月北京第 1 次印刷

书号: 16109·8250

定价: 12.00 元

版权专有 侵权必究
举报电话: (010) 59194261



农业农村部公告第 323 号—27—2020