

ICS 07.100  
C 53



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.16—2003  
代替 GB 15193.16—1994

---

代 谢 试 验

Metabolic study

2003-09-24 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 前 言

本标准全文强制。

本标准代替 GB 15193.16—1994《代谢试验》。

本标准与 GB 15193.16—1994 相比主要修改如下：

——将“实验动物”、“剂量及分组”分别单列为章题；

——在“范围”中增加了：生物物质、兽药、食品容器、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、食品新资源及其成分等，以及在过程中产生和/或污染的已知化学物质或与已知化学物质结构基本相同的衍生物在体内的代谢转化途径及转归；

——原文本中的“药”改为“受试物”。

自本标准实施之日起，GB 15193.16—1994 同时废止。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：中国预防医学科学院营养与食品卫生研究所。

本标准主要起草人：朱家琦、陈君石。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

# 代谢试验

## 1 范围

本标准规定了代谢试验的基本技术要求。

本标准适用于评价我国创新的化学和/或生物物质(食品添加剂、食品容器与包装材料、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、农药残留、兽药残留、食品新资源及其成分),以及在过程中产生和/或污染的已知化学物质或与已知化学物质结构基本相同的衍生物在体内的代谢转化途径及转归。

## 2 原理

受试物在体内可发生一系列复杂的生化变化。受试物经胃肠道吸收后通过血液转运到全身各组织器官,再经过生物转化,由各种途径排出体外。因此,受试物原形物在逐渐被代谢降解,而其代谢产物不断生成。测定灌胃后不同时间内受试物原形物或其代谢物在血液、组织或排泄物中的含量,以了解该受试物在动物体内的毒代动力学特征,包括吸收、分布、消除的特点,组织蓄积及可能作用的靶器官等,根据数学模型,求出各项毒代动力学参数。同时采用分离纯化方法确定主要代谢产物的化学结构,测试其毒性并推测受试物在体内的具体代谢途径。通过本实验的观察,对受试物在体内的过程可做出正确评价,为阐明该受试物的毒作用性质与程度提供科学依据。

## 3 仪器与试剂

3.1 根据实验室条件,配备高效薄层色谱、高效液相色谱、气相色谱、气质联用及紫外光、荧光检测等仪器设备。

3.2 放射性测量仪器:液体闪烁计数仪及闪烁液。

3.3 实验室常用仪器与试剂。

## 4 实验动物

原则上应尽量使用与人具有相同代谢途径的动物种系。一般选用两种性别、体重为 22 g~28 g 成年小鼠或 170 g~200 g 大鼠。试验开始时动物体重的差异应不超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。

## 5 剂量及分组

选用低于最大未观察到有害作用剂量,需要时可用高、低两种剂量。可单次或多次给予受试物。如采用标记化合物,除确定化学剂量外,放射性剂量一般小鼠为 10  $\mu\text{Ci}/\text{只}$ ~20  $\mu\text{Ci}/\text{只}$ (0.4 MBq/只~0.8 MBq/只)、大鼠 100  $\mu\text{Ci}/\text{kg}$ ~250  $\mu\text{Ci}/\text{kg}$ (4 MBq/只~9 MBq/只)。

## 6 操作步骤

### 6.1 受试物配制

一般用蒸馏水作溶剂,如受试物不溶于水,可用食用油、医用淀粉、羧甲基纤维素配成乳化液或悬浮液。受试物应于灌胃前新鲜配制,除非有资料表明以溶液(或悬浊液、乳浊液等)保存具有稳定性。

### 6.2 给受试物途径

以灌胃为主,灌胃前动物禁食 16 h~18 h,自由饮水。进行毒代动力学分析时,最好同时采用灌胃和静脉注射。