



中华人民共和国国家标准

GB/T 21035—2025

代替 GB/T 21035—2007

饲料安全性评价 致畸试验

Feed safety assessment—Teratogenicity test

2025-06-30 发布

2026-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21035—2007《饲料安全性评价 喂养致畸试验》，与 GB/T 21035—2007 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了部分术语和定义(见第 3 章)；
- b) 增加了试验原理(见第 4 章)；
- c) 增加了溶液配制(见第 5 章)；
- d) 增加了仪器设备的种类(见第 6 章)；
- e) 增加了受试物(见第 7 章)；
- f) 增加了试验动物的性别、数量和体重要求，并增加了种、系选择的要求(见 8.1)；
- g) 增加了动物饲养要求(见 8.3)；
- h) 增加了剂量分组的具体细节和要求，如剂量选择的依据、母体动物死亡率等(见第 9 章)；
- i) 增加了受试物配制方法和给予体积(见 10.1.1)；
- j) 更改了传统致畸试验中给予大鼠受试物的方法(见 10.1.1, 2007 年版的 8.1)；
- k) 增加了母体观察和称重(见 10.3)；
- l) 增加了“表 1 活胎外观检查项目”“表 2 胎仔骨骼常见异常情况”和“表 3 胎仔器官常见异常情况”(见 10.4)；
- m) 更改了标本制作的方法细节(见 10.4.3, 2007 年版的 8.6)；
- n) 增加了胎鼠不同位置切面图(见 10.4.4)；
- o) 增加了试验报告(见第 12 章)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国饲料工业标准化技术委员会(SAC/TC 76)提出并归口。

本文件起草单位：中国农业大学、华中农业大学、湖南农业大学、乐山师范学院、中国兽医药品监察所、中国农业科学院质量标准化研究所、阿坝藏族羌族自治州畜牧科学技术研究所、四川省阿坝州金川多勒牦牛有限公司。

本文件主要起草人：程林丽、沈建忠、汤树生、齐德生、王旭、曾建国、刘秀斌、刘兆颖、杨秀玉、宋荣、魏书玲、林涛、杜瑞良、贺晓云、雷艳敏、杨文军、张燕、申文兵、孙鸿强。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2007 年首次发布为 GB/T 21035—2007；

——本次为第一次修订。

饲料安全性评价 致畸试验

1 范围

本文件界定了饲料安全性评价致畸试验的相关术语,描述了试验原理、试剂及溶液配制、仪器设备、受试物、实验动物及饲养管理、剂量分组、操作步骤、数据处理和结果评价,规定了试验报告内容要求。
本文件适用于饲料和饲料添加剂的致畸性评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 14922 实验动物 微生物、寄生虫学等级及监测
- GB/T 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准
- 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

发育毒性 developmental toxicity

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)出现的发育生物体的结构异常、生长改变、功能缺陷或死亡等有害作用。

3.2

致畸性 teratogenicity

受试物在妊娠的关键时期(尤其是器官发生期间),引起子代永久性结构异常的性质。

3.3

母体毒性 maternal toxicity

受试物引起亲代妊娠动物直接或间接的健康损害效应,引起增重减少、功能异常、中毒体征,甚至死亡的毒性。

3.4

分娩率 parturition index

分娩获得的活仔的动物数占妊娠动物数的百分比。

3.5

死胎率 fetal mortality

死胎仔数占胎仔总数的百分比。

3.6

畸胎总数 sum of terata

出现畸形的所有活胎仔数。