**毒性试验方案**

**一、急性毒性实验（最大给药量试验）**

小鼠40只，设给药组及对照组各20只，雌雄各半，分性别饲养。禁食12 h后，给药组一天内给小鼠灌胃给药2次最大浓度药物（以灌胃器能抽吸为度），每次40 mL/kg，间隔8 h，对照组同法予以等体积蒸馏水。给药后观察两周内动物的一般活动情况及存活情况。

**二、长期毒性实验（30天）**

 选取健康SD大鼠120只，体重100～120g，雌雄各半，随机分为4个组，每组30只。采用灌胃给药每天1次，每次10mL/kg体重。剂量设置分别为临床日剂量的60倍、30倍、15倍三个剂量组和一个对照组。对照组给等量蒸馏水。给药后每周称一次体重，按体重调整给药量。给药期间观察动物进食、活动、粪便等一般表现及毒性反应情况，每周测一次摄食量。末次给药后第二天，每组处死20只大鼠，取血检测血液学和血液生化学指标。并取各动物的主要脏器称重，计算每100g体重相应脏器系数。同时留取各动物的主要脏器作病理组织学检查。剩余动物停药观察4周后，按同样方法检测上述指标，进行统计学分析，测定结果综合评价药物的安全性。