

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.1—2003
代替 GB 15193.1—1994

食品安全性毒理学评价程序

Procedures for toxicological assessment of food

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 15193.1—1994《食品安全性毒理学评价程序》。

本标准与 GB 15193.1—1994 相比主要修改如下：

- 在“范围”中增加了受试物的具体内容：食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素的安全性，评价对象包括食品添加剂（含营养强化剂）、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、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、食品工业用微生物等；
- 在“受试物的要求”中：增加了“对于配方产品，应提供受试物的配方，必要时提供受试物各组成成分的物理、化学性质（包括化学名称、结构、纯度、稳定性、溶解度等）及检测报告等有关资料；提供原料来源、生产工艺、人的可能摄入量等有关资料”；
- 在“毒理学试验的四个阶段和内容”中：第二阶段中遗传毒性试验增加“TK 基因突变试验”。V79/HGPRT 基因突变试验从备选试验改为与 Ames 试验并列的基因突变试验的必选项目。原备选试验由 4 项改为 3 项；
- 在“对不同受试物选择毒性试验的原则”中：增加了“食品容器和包装材料，农药残留”。对香料的选择原则，删去了“急性毒性实验”（1994 版 3.2.4.2.1.1，本版 6.4.1.1.1），其他食品添加剂中“一项致突变试验”改成两项“致突变试验”，首选 Ames 试验或小鼠骨髓微核试验改成“首选 Ames 试验和小鼠骨髓微核试验”（1994 版 3.2.4.2.2.1，本版 6.4.1.2.1）；增加食品容器及包装材料毒性试验选择原则；
- 在“各项毒理学试验结果的判定”中：遗传毒性试验的结果判定全部改写，并由原来的 4 条改为 3 条。增加“致癌试验结果判定原则”。新资源食品中括号内改为“超过 5% 时应补充蛋白质到与对照组相当的含量，添加的受试物原则上最高不超过饲料的 10%”（1994 版 4.2.6，本版 7.2.6）；
- 在“进行食品安全性评价时需要考虑的因素”中：增加考虑“试验指标的统计学意义和生物学意义”、“生理作用与毒性作用”、“人的可能摄入量较大的受试物”和“时间-毒性效应关系”因素；在综合评价中，增加“在进行最后评价时，必须综合考虑受试物的理化性质、毒性大小、代谢特点、蓄积性、接触的人群范围、食品中的使用量与使用范围、人的可能摄入量等因素。”
- 删除“检验单位”的内容。

自本标准实施之日起，GB 15193.1—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：中国疾病预防控制中心营养与食品安全所。

本标准主要起草人：戴寅、陈君石、徐晋康、李悠慧。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

食品安全性毒理学评价程序

1 范围

本标准规定了食品安全性毒理学评价的程序。

本标准适用于评价食品生产、加工、保藏、运输和销售过程中所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素的安全性,评价对象包括食品添加剂(含营养强化剂)、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、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、食品工业用微生物等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 15670—1995 农药登记毒理学试验方法
辐照食品卫生管理办法
消毒管理办法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

食品添加剂 food additive

为改善食品品质和色、香、味以及为防腐和加工工艺的需要而加入食品中的化学合成或天然物质。

3.2

新资源食品 novel foods

在我国新发现、新研制(含新工艺和新技术生产)或新引进的无食用习惯或仅在个别地区有食用习惯的食品或食品原料。

4 受试物的要求

4.1 对于单一的化学物质,应提供受试物(必要时包括其杂质)的物理、化学性质(包括化学结构、纯度、稳定性等)。对于配方产品,应提供受试物的配方,必要时应提供受试物各组成成分的物理、化学性质(包括化学名称、结构、纯度、稳定性、溶解度等)有关资料。

4.2 提供原料来源、生产工艺、人体可能的摄入量等有关资料。

4.3 受试物必须是符合既定配方的规格化产品,其组成成分、比例及纯度应与实际应用的相同,在需要检测高纯度受试物及其可能存在的杂质的毒性或进行特殊试验时可选用纯品,或以纯品及杂质分别进行毒性检测。

5 食品安全性毒理学评价试验的四个阶段和内容

5.1 第一阶段:急性毒性试验。

经口急性毒性;LD₅₀,联合急性毒性,最大耐受剂量法。

5.2 第二阶段:遗传毒性试验,传统致畸试验,30天喂养试验。