



中华人民共和国国家标准

GB 15193.21—2014

食品安全国家标准 受试物试验前处理方法

2014-12-24 发布

2015-05-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准代替 GB 15193.21—2003《受试物处理方法》。

本标准与 GB 15193.21—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 受试物试验前处理方法”;
- 增加了术语和定义;
- 增加了不易粉碎的固体受试物处理;
- 增加了人体推荐量较小的受试物的处理;
- 增加了受试物掺入饲料的处理;
- 修改了介质的选择;
- 修改了人体推荐量较大的受试物处理;
- 修改了袋泡茶类受试物的处理;
- 修改了膨胀率较高的受试物处理;
- 修改了液体受试物的处理;
- 修改了含有毒性较大的人体必需营养素等物质的受试物处理。

食品安全国家标准

受试物试验前处理方法

1 范围

本标准规定了受试物进行安全性评价时的前处理方法。
本标准适用于评价受试物安全性时的受试物试验前处理。

2 术语和定义

2.1 受试物

被测试的单一成分或混合物。

2.2 溶媒

能使受试物进入试验体系,并使其成为均匀混合物的一种介质。

2.3 酒基

生产含乙醇受试物所用的原料酒。

2.4 未观察到有害作用剂量

通过动物试验,以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与受试物有关的毒性作用的最大剂量。

3 溶媒的选择

溶媒是帮助受试物进入试验体系或动物体内的重要媒介。应根据试验的特点和受试物的理化性质选择适合的溶媒(溶剂、助悬剂或乳化剂),将受试物溶解或悬浮于溶媒中,一般可选用蒸馏水、植物油、淀粉、明胶、羧甲基纤维素、蔗糖脂肪酸酯等,如使用其他溶媒应说明理由。所选用的溶媒本身应不产生毒性作用;与受试物各成分之间不发生化学反应,且保持其稳定性;无特殊刺激性或气味。

4 受试物试验前处理方法

注:根据毒理学试验的要求而需进行前处理(如浓缩、去除已知安全性成分等)的受试物,应提供处理方法,组成成分及比例,并提供相应的资料。受试物的处理过程应与原产品的主要生产工艺步骤保持一致。受试物进行不同的试验时,应针对试验的特点和受试物的理化性质进行相应的处理。

4.1 袋泡茶类受试物的处理

提取方法应与产品推荐饮用的方法相同,可用该受试物的水提取物进行试验。如果产品无特殊推荐饮用方法,水提取物可采用以下提取条件进行:常压、温度 80℃~90℃,浸泡时间 30 min,水量为受试物质量的 10 倍或以上,提取 2 次,将提取液合并浓缩至所需浓度,并标明该浓缩液与原料的比例关

系。如产品有特殊推荐服用方法(如推荐食用浸泡后的产品),在试验时予以考虑。

4.2 吸水膨胀率较高的受试物处理

应考虑受试物的吸水膨胀对受试物给予剂量和实验动物的影响,以此来选择合适的受试物给予方式(灌胃或掺入饲料)。如采用灌胃方式给予,应选择水为溶媒。

4.3 液体受试物的处理

液体受试物需要进行浓缩处理时,应采用不破坏其中有效成分的方法。可使用温度 60 °C ~70 °C 减压或常压蒸发浓缩、冷冻干燥等方法。液体受试物经浓缩后达到人体推荐量的试验要求,但不能通过灌胃给予的,容许以掺入饲料的方式给予实验动物。

4.4 不易粉碎的固体受试物处理

不易粉碎的固体受试物(如含胶基、蜜饯类)可用冻干粉碎的方式处理,并在试验报告中详细说明。

4.5 含乙醇的受试物处理

推荐量较大的含乙醇的受试物,在按其推荐量设计试验剂量时,如超过动物最大灌胃容量,可以进行浓缩。乙醇浓度低于体积分数的 15% 的受试物,浓缩后的乙醇应恢复至受试物定型产品原来的浓度。乙醇浓度高于 15% 的受试物,浓缩后应将乙醇浓度调整至 15%,并将各剂量组的乙醇浓度调整一致。不需要浓缩的受试物,其乙醇浓度 >15% 时,应将各剂量组的乙醇浓度调整至 15%。当进行细菌回复突变试验和果蝇试验时应将乙醇去除。在调整受试物的乙醇浓度时,原则上应使用生产该受试物的酒基。

4.6 含有人体必需营养素或已知存在安全问题等物质的受试物处理

如产品配方中含有某一过量摄入易产生安全性问题的人体必需营养素等物质(如维生素 A、硒等)或已知存在安全问题物质(如咖啡因等),在按其推荐量设计试验剂量时,如该物质的剂量达到已知的毒作用剂量,在原有剂量设计的基础上,应考虑增设去除该物质或降低该物质剂量(如降至未观察到有害作用剂量)的受试物剂量组,以便对受试物中其他成分的毒性作用及该物质与其他成分的联合毒性作用做出评价。

4.7 含益生菌或其他微生物的受试物处理

含益生菌或其他微生物的受试物在进行细菌回复突变试验或体外细胞试验时,应将微生物灭活,并说明具体方法。

4.8 人体推荐量较大的受试物处理

对人体推荐量较大的受试物,在按其推荐量设计试验剂量时,如超过动物的最大灌胃容量或超过掺入饲料中的限量(质量分数的 10%),此时可允许去除无安全问题的辅料部分进行试验,并在试验报告中详细说明。

4.9 人体推荐量较小的受试物处理

人体推荐量较小的受试物,应通过灌胃给予的方式进行试验。

4.10 受试物掺入饲料的处理

如掺入饲料中的受试物超过质量分数的 5%,按动物的营养需要调整饲料配方后进行试验,如蛋白

质调整可以用酪蛋白、脂肪调整可用植物油等,并说明具体调整的方法。添加的受试物原则上最高不超过饲料质量分数的10%,如超过质量分数的10%,应说明理由。

4.11 食品相关产品类受试物的处理

4.11.1 浸泡溶媒

根据产品的类型和用途,可选用蒸馏水、4%乙酸、65%乙醇和正己烷等。

4.11.2 浸泡温度和时间

根据食品容器和包装材料的理化性质、性能和使用情况,应选用浸泡出最大浸出物的温度和时间。一般情况下对受试物浸泡的温度和时间规定如下:

- a) 蒸馏水,60℃浸泡2h;
- b) 4%乙酸,60℃浸泡2h;
- c) 65%乙醇,常温浸泡2h;
- d) 正己烷,常温浸泡2h。

4.11.3 浸泡体积

受试物应被浸泡液浸没,浸泡溶媒与受试物表面积的比例,一般采用1 cm²面积接触2.0 mL的浸泡液。
