



中华人民共和国国家标准

GB 15193.21—2003

受试物处理方法

Principle for preparing test materials

2003-09-24 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国卫生部
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准全文强制。

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：何来英、严卫星、徐海滨、孙明、钱嘉林。

本标准首次发布。

中华人民
共和国
卫生
部
公告

受试物处理方法

1 范围

本标准规定了受试物进行安全性评价时的前处理原则。

本标准适用于食品生产、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、生物和物理因素进行试验前的处理。处理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 受试物的处理方法

对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样品处理。

2.1 介质的选择

介质是帮助受试物进入试验系统或动物体内的重要媒介。应选择适合于受试物的溶剂、乳化剂或助悬剂。所选溶剂、乳化剂或助悬剂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。一般可选用蒸馏水、食用植物油、淀粉、明胶、羧甲基纤维素等。

2.2 人体推荐量较大的受试物

如受试物推荐量较大,在按其推荐量设计试验剂量时,往往会超过动物的最大灌胃剂量或超过掺入饲料中的规定限量(10%重量),此时可允许去除既无功效作用又无安全问题的辅料部分(如淀粉、糊精等)后进行试验。

2.3 袋泡茶类受试物

可用该受试物的水提取物进行试验,提取方法应与产品推荐饮用的方法相同。如产品无特殊推荐饮用方法,可采用以下提取条件进行:常压、温度 80℃~90℃,浸泡时间 30 min,水量为受试物重量的 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。

2.4 膨胀系数较高的受试物

应考虑受试物的膨胀系数对受试物给予剂量的影响,依此来选择合适的受试物给予方法(灌胃或掺入饲料)。

2.5 液体受试物

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℃~70℃ 减压或常压蒸发浓缩、冷冻干燥等方法。

2.6 含乙醇的受试物

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时,可以进行浓缩。乙醇浓度低于 15% (体积分数)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乙醇浓度 > 15% 时,应将各剂量组的乙醇浓度调整至 15%。当进行 Ames 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,原则上应使用该受试物的酒基。

2.7 含有毒性较大的人体必需营养素(如维生素 A、硒等)等物质的受试物

如产品配方中含有某一毒性较大的人体必需营养素,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,则应考虑增加去除该物质或降低该物质剂量(如降至最大未观察到有害作用剂量,NOAEL)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。

2.8 益生菌等微生物类受试物

益生菌类或其他微生物类等受试物在进行 Ames 试验或体外细胞试验时,应将微生物灭活后进行。

2.9 食品容器和包装材料

塑料、橡胶制品、容器内涂料、陶瓷容器等。

2.9.1 浸泡介质: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。

2.9.2 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为:蒸馏水,60℃浸泡 2 h;4%醋酸,60℃浸泡 2 h;65%乙醇,常温浸泡 2 h;正己烷,常温浸泡 2 h。

2.9.3 浸泡液体积:受试物应被浸泡液浸没,浸泡介质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。