



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