



中华人民共和国国家标准

GB 15193.2—2014

GB 15193.2—2014

食品安全国家标准 食品毒理学实验室操作规范

中华人民共和国
国家标准
食品安全国家标准
食品毒理学实验室操作规范
GB 15193.2—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

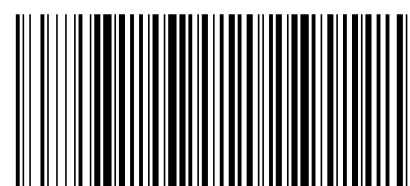
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2015年2月第一版 2015年2月第一次印刷

*

书号: 155066·1-49827 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 15193.2-2014

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

试验开始日期、项目负责人及其他必要的相关信息。

6.3 受试物前处理及试剂配制

6.3.1 受试物的处理方法不应破坏或改变其化学结构、成分及生物活性。

6.3.2 受试物、对照物与溶媒的混合物应符合试验要求。所用溶媒应对混合物中受试物或对照物特性、试验系统、程序实施及测试结果没有干扰作用。

6.3.3 应考虑受试物在溶媒中的稳定性,必要时应采取适当措施最大限度降低其影响,如其易被氧化或易分解,应在使用前新鲜配制。

6.3.4 应保证受试物在溶媒中分散均匀。对不溶于溶媒的某些粉末状物质,可配制成混悬液并在给样操作前充分混匀。

6.3.5 受试物处理完成后应及时标识,至少包括以下信息:受试物名称、试验项目、受试物浓度、溶媒名称、配制或处理日期、失效日期、保存方法、配制人。

6.3.6 试剂的配制应注意以下要求:

- a) 试剂的称量、稀释或浓缩、定容及调节 pH 等操作均应严格遵照 SOPs;
- b) 试剂与溶液应妥善保管,在称取和使用避免污染和变质;
- c) 试剂有明确标识,至少包括名称、浓度、配制日期、失效日期、保存要求和配制人。

6.4 试验操作

6.4.1 受试物给样方式:

- a) 应遵照试验计划给予试验系统受试物及对照物,确保给予量准确、给样方式一致;
- b) 对于培养细胞或细菌,应严格进行无菌操作,避免污染,应保证所给受试物及对照物均匀分布于培养及生长环境中;
- c) 试验过程中发现试验系统出现意外情况,如非受试物因素造成动物发生疾病、死亡或培养细胞受到污染等,应立即报告项目负责人,及时采取补救措施,并做好试验人员和环境的安全防护工作;
- d) 根据受试物对实验动物的适口性,选择适当的受试物给予方式(掺入饲料、灌胃或饮水)。

6.4.2 试验观察:

- a) 试验过程中应按试验计划的要求对试验系统进行观察;
- b) 对实验动物的大体观察主要包括外观、行为、中毒体征和死亡情况等;
- c) 对于培养细胞的观察主要包括细胞的形态、数量、生长状况等是否异常,培养液颜色、透明度是否改变,以便及时发现细胞损伤或污染等异常情况;
- d) 对于菌落的观察主要包括菌落的大小、边缘、颜色、形状、光泽度等,判断菌落的生长状况,以及是否受到污染等。

6.4.3 生物标本的采集、处理和检测:

- a) 采集生物标本时,生物标本和容器有明确的编号,所用的器具及盛装容器不应被可能影响试验结果的物质污染;
- b) 实验动物标本采集的时机应满足试验的要求;
- c) 对采集的生物标本应尽早进行检测或处理,如需贮存,则应选择适当贮存方法;
- d) 对不同个体生物标本进行检测时应注意防止交叉污染,并尽快完成。

6.5 试验记录

6.5.1 试验过程应准确及时地记录,并签署记录人姓名和日期。

6.5.2 应准确记录试验环境条件与仪器设备,受试物和试剂的配制方法、试验过程、观察和检测结果、

前 言

本标准代替 GB 15193.2—2003《食品毒理学实验室操作规范》。

本标准与 GB 15193.2—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 食品毒理学实验室操作规范”;
- 修改了范围;
- 修改了术语和定义;
- 修改了人员和组织;
- 修改了实验室;
- 修改了检验的方案设计与实施;
- 修改了记录和资料;
- 修改了试验报告;
- 修改了环境;
- 修改了实验动物以及动物房中的内容;
- 增加了试验过程的质量保证;
- 增加了试验准备;
- 增加了试验实施;
- 增加了报告与解释;
- 增加了资料、标本的保存要求。

- b) 设备:使用、维护、清洁与校准;
- c) 材料、试剂和溶液:制备与标记;
- d) 计算机系统:验证、操作、维护、安全、变化控制与备份;
- e) 记录的保存、报告、储存:项目编号、数据收集、报告的准备、索引系统、数据的处理,包括计算机化系统的使用;
- f) 试验系统:试验系统(实验动物、细胞株等)的接收、转移,正确放置、特性描述、识别以及管理的程序;
- g) 试验系统的准备、观察和检查;
- h) 实验期间实验动物个体濒死或者死亡时的处理;
- i) 标本的收集、确认和处理;
- j) 废弃物处理;
- k) 质量保证程序:在计划、日程安排、执行、记录和报告检查中质量保证人员的操作。

5.3 试验设备、试剂、实验动物和耗材

- 5.3.1 实验室应配备满足检测的所需设备。应明确设备能够达到并符合相关检验所要求的条件。
- 5.3.2 实验室应建立程序,用于定期检测、维护和校准设备。
- 5.3.3 接受过培训并被授权的人员方可操作设备。
- 5.3.4 实验室人员应对采购的试剂、耗材进行核查、验收,其质量应满足试验所需的要求,在其有效期内使用,存放条件满足要求。
- 5.3.5 应向有实验动物生产许可证的单位订购实验动物,并需附有实验动物质量合格证。

5.4 设施与环境

- 5.4.1 设施和环境应符合 GB 50447、GB 19489 和 ISO 15190 及相关规定。
- 5.4.2 实验室应按照有效运作的宗旨进行设计和布局。如果相邻的试验区域开展相互影响的试验,必须进行必要的分隔。应采取措施防止交叉污染。对特殊工作区域应明确标识并能有效控制、监测和记录。
- 5.4.3 实验室中的检验设施应利于有效地进行检验工作。这些设施至少包括能源、光照、供水、通风、压力、温湿度调节、废弃物处置及消毒等。
- 5.4.4 应提供相应的存储空间和条件,用于样品、菌株、细胞株、组织块、切片、文件、手册、设备、试剂、记录以及检验结果等的存放和保管,并有专人进行管理。
- 5.4.5 当环境因素可能影响检验结果时,实验室应监测、控制并记录环境条件。应特别注意洁净度、温湿度、动物房空气氨浓度、落下菌数、压强梯度、噪声、辐射(必要时)等的变化情况。
- 5.4.6 实验动物饲养环境与条件应符合 GB 5749、GB 14922.1、GB 14922.2、GB 14924.1、GB 14924.2、GB 14925 及相关规定。
 - 5.4.6.1 应控制人员进入或使用会影响检验质量的区域。应采取适当的措施保护受试物及设施、环境的安全,防止无关人员接触。
 - 5.4.6.2 动物饲养设施应满足开展食品毒理学试验的要求,达到相应国家标准和部门规章的要求,并获取相应级别的实验动物使用许可证。动物饲料、垫料、笼具、饮水卫生等均应满足相应级别动物房管理的要求。
 - 5.4.6.3 根据动物种属、品系、来源或试验项目进行分隔饲养,并能隔离患病动物等。
 - 5.4.6.4 对已知具有危害的受试物(包括挥发性成分、放射性物质、生物性危害及具有“三致”危害的物质),必须在独立的特别动物室或区域试验,以防环境污染。
 - 5.4.6.5 应有独立的实验动物检疫区、配备动物福利及收集动物排泄物的设施。

食品安全国家标准

食品毒理学实验室操作规范

1 范围

本标准规定了食品毒理学实验室操作的要求。
本标准适用于进行食品毒理学试验的实验室。

2 术语和定义

2.1 实验室负责人

全面负责实验室各项工作,确保试验按照实验室操作规范要求进行运作的人。

2.2 项目负责人

全面负责开展某种受试物毒理学试验工作的人。

2.3 质量保证人员

熟悉检验工作的特定人员,他们不参与所监督的试验,通过监督试验过程,从而保证实验室工作符合相关规范的要求。

2.4 标准操作规程

常规试验操作的执行细则。

2.5 试验计划

明确规定试验目的和试验设计等相关信息的书面材料。

2.6 原始资料

试验研究过程中各项试验活动的观察记录,包括所有试验记录及数据、自动分析测试仪器上的记录资料、照片和声像记录、原件或复印件、计算机可读介质等。

2.7 试验系统

用于测试受试物毒性的系统,如实验动物、微生物、细胞和亚细胞组分以及其他生物、化学、物理系统。

2.8 样品

由委托方送检或由第三方抽取的有代表性的样本。

2.9 受试物

被测试的单一成分或混合物。