

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。