

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.18—2003
代替 GB 15193.18—1994

日容许摄入量(ADI)的制定

Acceptable daily intake estimation

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 15193.18—1994《日容许摄入量(ADI)的制定》。

本标准与 GB 15193.18—1994 的主要技术差异是：

——在“范围”中增加：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物质，包括食品添加剂(含营养强化剂)、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、兽药残留等。

自本标准实施之日起，GB 15193.18—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：李悠慧、曹来福。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

日容许摄入量(ADI)的制定

1 范围

本标准规定了食品及与食品有关的化学物质日容许摄入量(ADI)的制定方法。

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物质,包括食品添加剂(含营养强化剂)、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、兽药残留等。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

日容许摄入量 acceptable daily intake, ADI

日容许摄入量是指人类每日摄入某物质直至终生,而不产生可检测到的对健康产生危害的量。以每千克体重可摄入的量表示,即 $\text{mg}/(\text{kg 体重} \cdot \text{d})$ 。

2.2

最大未观察到有害作用剂量 no-observed-adverse-effect-level, NOAEL

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

2.3

安全系数 safety factor

安全系数是根据最大未观察到有害作用剂量(NOAEL)计算日容许摄入量(ADI)时所用的系数,即将 NOAEL 除以一定的系数得出 ADI。所用的系数的值取决于受试物毒作用的性质,受试物应用的范围和用量,适用的人群,以及毒理学数据的质量等因素。

3 ADI 制定概述

3.1 ADI 系将 NOAEL 除以合理的安全系数计算得出。

3.2 NOAEL 的确定: NOAEL 的确定取决于测试系统的选择、剂量设计、测试指标代表性及方法灵敏度。

3.3 安全系数的应用: 鉴于从有限的动物试验外推到人群时,存在固有的不确定性,在考虑种属间和种属内敏感性的差异,实验动物与接触人群数量上的差别,人群中复杂疾病过程的多样性,人体摄入量估算的困难程度及食物中多种组分间的可能的协同作用等基础上,有必要确定一定的安全性界限,常用的方法是使用安全系数。

安全系数一般定为 100,即假设人比实验动物对受试物敏感 10 倍,人群内敏感性差异为 10 倍。安全系数主要是根据经验而定的,而不是固定不变的,用安全系数制定 ADI 也不是简单的数学计算。安全系数的确定要根据受试物的性质,已有的毒理学资料的数量和质量,受试物的毒作用性质,以及受试物在实际应用的范围、数量,适用人群等诸种因素作相应的增大或减小。只有在全部资料综合分析的基础上,才能确定适宜的安全系数。

4 制定日容许摄入量的一些特例

4.1 类别 ADI(group ADI)

如果毒性作用类似的几种化合物用作或用于食品,则应对该组化合物制定类别 ADI 以限制其累加