



中华人民共和国国家标准

GB 15193.16—2014

食品安全国家标准 毒物动力学试验

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 15193.16—2003《代谢试验》。

本标准与 GB 15193.16—2003 相比,主要修改如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 毒物动力学试验”;
- 修改了范围;
- 增加了术语和定义;
- 修改了试验目的和原理;
- 修改了仪器和试剂;
- 增加了试验方法;
- 删除了生物转化;
- 删除了同位素实验中的注意事项;
- 删除了对生物样品中受试物分析方法的要求;
- 删除了结果判定;
- 增加了数据处理和结果评价;
- 增加了试验报告;
- 增加了试验的解释。

食品安全国家标准

毒物动力学试验

1 范围

本标准规定了毒物动力学试验的基本试验方法和技术要求。
本标准适用于评价受试物的毒物动力学过程。

2 术语和定义

2.1 受试物

用于测试的物品,专指符合毒物动力学试验要求的供试品。

2.2 毒物动力学

受试物在体内吸收、分布、生物转化和排泄等过程随时间变化的动态特性。

2.3 吸收

受试物从给予部位通常是机体的外表面或内表面的生物膜转运至血循环的过程。

2.4 分布

受试物通过吸收进入血液和体液后在体内循环和分配的过程。

2.5 代谢

受试物在体内经酶促或非酶促反应,结构发生改变的过程。

2.6 排泄

受试物和(或)其代谢物从身体被清除过程。

2.7 生物利用度

受试物被机体吸收利用的程度。

2.8 速率过程

经毒物动力学过程受试物的量在单位时间内的变化率,一般用单位时间过程进行的变化量表示过程的速率。毒物动力学的速率过程包括零级、一级和非线性3种类型。

2.9 浓度-时间曲线

以给予受试物后时间为横坐标,以受试物的血液浓度为纵坐标所作的算术坐标图,反映受试物在体内的处置状态、受试物含量的经时变化和速率,该曲线下的面积反映了进入体循环的受试物含量。