

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.2—2003
代替 GB 15193.2—1994

食品毒理学实验室操作规范

Good laboratory practice for food toxicology

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 15193.2—1994《食品毒理学实验室操作规范》。

本标准与 GB 15193.2—1994 相比修改如下：

- a) 增加了“安全性”和“评价”两词；
- b) “应尽量避免减少”改为“避免或减少”；
- c) 增加了 10.1 试验动物的要求；
- d) 在“一般动物房的管理要求”中,将
 - 每天的温度相差不超过“2℃~4℃”改为“3℃”,各类动物对温度的要求:“18℃~25℃”改为“20℃~25℃”；
 - 室内相对湿度以“40%~80%”为宜改为“40%~70%”；
 - 动物房内不应有异常浓烈的气味,主要由动物排泄物产生的氨味,其浓度应控制在“20 mg/kg”以下改为“14 mg/m³”以下。

自本标准实施之日起, GB 15193.2—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、南京医学院、浙江省卫生防疫站。

本标准主要起草人:杨迎、曹来福、马凤楼、赵硕、余强。

本标准于 1994 年首次发布,本次为第一次修订。

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(包括实验动物房)的要求。

本标准适用于经卫生行政部门认可有资格进行食品安全性毒理学评价试验的单位。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 5749 生活饮用水卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

受试物 test substances

本规范“范围”内的各种测试样品。

3.2

试验系统 test system

3.2.1 经受试物及对照物处理的一切动物、微生物及其他生物。

3.2.2 按食品毒理学要求进行的试验,也包括所用的方法。

3.3

对照物 reference materials

在试验系统中用于鉴定测试生物的生物学特性和试验系统的敏感性及特异性的物质,以及用于试验系统中结果判定时同受试物进行比较的物质。

3.4

标本 specimen

一切用于测试的受试物,从试验系统中取出的用于检查或分析的物品均称作标本。

3.5

原始资料 raw data

实验研究过程中进行试验和各种活动观察的记录,包括所有实验记录及数据,自动分析测试仪器上的记录资料、照片和声像记录、原件或复印件等。

3.6

试验开始日期及完成日期 study initiation and completion date

试验负责人签署试验方案的日期为试验开始日期,签署最终试验结果报告的日期为试验完成日期。

3.7

试验负责人 program director

负责有关课题设计的审查批准或兼为课题负责人。

3.8

课题负责人 project director