



中华人民共和国国家标准

GB 15193.18—2015

食品安全国家标准 健康指导值

2015-08-07 发布

2015-10-07 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 15193.18—2003《日容许摄入量(ADI 的制定)》。

本标准与 GB 15193.18—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 健康指导值”;
- 修改了标准的范围;
- 修改了术语和定义;
- 增加了“健康指导值”;
- 修改了 ADI 制定概述;
- 删除了“制定日容许摄入量的一些特例”。

食品安全国家标准

健康指导值

1 范围

本标准规定了食品及食品有关的化学物质健康指导值的制定方法。
本标准适用于能够引起有阈值的毒作用的受试物。

2 术语和定义

注：本章所涉及的健康指导值相关术语中英对照和缩略词见附录 A。

2.1 健康指导值

人类在一定时期内(终生或 24 h)摄入某种(或某些)物质,而不产生可检测到的对健康产生危害的安全限值,包括日容许摄入量、耐受摄入量、急性参考剂量等。

2.2 起始点

从人群资料或实验动物的敏感观察指标的剂量-反应关系得到的,用于外推健康指导值的剂量值,如未观察到有害作用剂量和基准剂量等。

2.3 未观察到有害作用剂量

通过动物试验,以现有的技术手段和检测指标未观察到任何与受试物有关的有害作用的最大剂量。

2.4 最小观察到有害作用剂量

在规定的条件下,受试物引起实验动物组织形态、功能、生长发育等有害效应的最小作用剂量。

2.5 基准剂量

依据剂量-反应关系研究的结果,利用统计学模型求得的受试物引起某种特定的、较低健康风险发生率(通常定量资料为 10%,定性资料为 5%)剂量的 95%可信限区间下限值。

2.6 不确定系数

安全系数

在为制定健康指导值时所应用的从实验动物外推到人(假定人最敏感)或从部分个体外推到一般人群时所用的复合系数。

3 健康指导值

注：本章所涉及的健康指导值相关术语中英对照和缩略语词见附录 A。

3.1 日容许摄入量

人类终生每日摄入正常使用的某化学物质(如食品添加剂),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 mg/kg 体重。

3.1.1 类别 ADI

如果毒性作用类似的几种物质用作或用于食品,则应对该组化合物制定类别 ADI 以限制其累加摄入。制定类别 ADI 时,有时可根据该组化合物的平均 NOAEL/BMD,但常用该组化合物中最低的 NOAEL/BMD,同时还考虑个别化合物研究的相对质量和试验周期。

3.1.2 无 ADI 规定

根据已有资料(化学、毒理学等)表明某种受试物毒性很低,且其使用量和人膳食中的总摄入量对人体健康不产生危害,则可不规定具体 ADI。

3.1.3 暂定 ADI

当某种物质的安全资料有限,或根据最新资料对已制定 ADI 的某种物质的安全性提出疑问,如要求进一步提供所需安全性资料的短期内,有充分的资料认为在短期内使用该物质是安全的,但同时又不足以确定长期食用安全时,可制定暂定 ADI 并使用较大的不确定系数,还需规定暂定 ADI 的有效期限,并要求在此期间经过毒理学试验结果充分证明该受试物是安全的,将暂定 ADI 值改为 ADI 值;如毒理学试验结果证明确有安全问题,撤销暂定 ADI 值。

3.1.4 不能提出 ADI

在下列情况下,不对受试物提出 ADI:

- a) 可以利用的安全性资料不充分;
- b) 缺乏物质在食品中使用的资料;
- c) 缺乏物质的属性和纯度的质量规格。

3.2 耐受摄入量

人类在一段时间内或终生暴露于某化学物质,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 mg/kg 体重,包括日耐受摄入量、暂定最大日耐受摄入量、暂定每周耐受摄入量和暂定每月耐受摄入量。

3.2.1 日耐受摄入量

类似于 ADI,适用于那些不是故意添加的物质,如食品中的污染物。

3.2.2 类别 TI

如果毒性作用类似的几种物质用作或用于食品,则应对该组化合物制定类别 TI 以限制其累加摄入。制定类别 TI 时,有时可根据该组化合物的平均 NOAEL/BMD,但常用该组化合物中最低的 NOAEL/BMD,同时还考虑个别化合物研究的相对质量和试验周期。

3.2.3 暂定最大日耐受摄入量

适用于无蓄积作用的食物污染物,由于污染物在食品和饮用水中天然存在,因此该值代表人类允许暴露的水平。对于既是必需营养素又是食物成分的微量元素,则以一个范围来表示,下限代表机体的必

需水平,上限就是 PMTDI。因为通常缺乏人类低剂量暴露的实验结果,因此,耐受摄入量一般被称为“暂定”,新的数据有可能会改变这个暂定的耐受摄入量。

3.2.4 暂定每周耐受摄入量

适用于有蓄积作用的食物污染物(如重金属),其值代表人类暴露于这些不可避免的污染物时,每周允许的暴露量。

3.2.5 暂定每月耐受摄入量

适用于有蓄积作用且在人体内有较长的半衰期的食物污染物,其值代表人类暴露于这些不可避免的污染物时,每月允许的暴露量。

3.3 急性参考剂量

人类在 24 h 或更短的时间内摄入某化学物质(如农药),而不产生可检测到的对健康产生危害的量。

4 制定方法

4.1 收集相关数据

为制定健康指导值,首先应收集相关的毒理学研究资料,需要对来源于适当的数据库、经同行专家评审的文献及诸如企业界未发表的研究报告的科学资料进行充分的评议。对毒性资料的评价一般利用证据权重法,对不同研究的权重大小按如下顺序:流行病学研究、动物毒理学研究、体外试验以及定量结构-反应关系。

4.2 起始点的确定

起始点的确定取决于测试系统和测试终点的选择、剂量设计、毒作用模式和剂量-反应模型等。常用的起始点有 NOAEL 和 BMD。

4.3 不确定系数的选择

鉴于从实验动物试验结果外推到人时,存在固有的不确定性,包括物种间外推不确定性、人物种内外推不确定性、高剂量结果外推到低剂量的不确定性、少量实验动物结果外推到大量人群的不确定性,实验动物低遗传异质性外推到高异质性人群的不确定性等。

将动物资料外推到人通常以 100 倍的不确定系数作为起点,即物种间差异 10 倍,和人群内易感性差异 10 倍。当数据不充分时应进一步增加不确定系数,如以亚慢性研究结果外推到慢性研究、以 LOAEL 代替 NOAEL、数据库不完整,而需要通过部分判断来弥补等,一般把每种不确定系数的默认值定为 10。

4.4 健康指导值的计算

健康指导值按式(1)计算:

$$HBGV = \text{POD}/\text{UFs} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

HBGV ——健康指导值;

POD ——起始点;

UFs ——不确定系数。

附录 A

健康指导值相关术语

健康指导值相关术语的中英文对照和缩略词见表 A.1。

表 A.1 健康指导值相关术语中英对照和缩略词

中文全称	英文全称	缩略词
健康指导值	Health-Based Guidance Values	HBGV
起始点	Point of Departure	POD
未观察到有害作用剂量	no-observed-adverse-effect-level	NOAEL
最小观察到有害作用剂量	lowest-observed-adverse-effect-level	LOAEL
基准剂量	Benchmark Dose	BMD
不确定系数	Uncertainty Factors	UFs
日容许摄入量	Acceptable Daily Intake	ADI
类别 ADI	group ADIs	—
无 ADI 规定	ADI not specified	—
暂定 ADI	Temporary ADI	—
不能提出 ADI	no ADI allocated	—
耐受摄入量	Tolerable Intake	TI
日耐受摄入量	Tolerable Daily Intake	TDI
类别 TI	group TI	—
暂定最大日耐受摄入量	Provisional Maximum Tolerable Daily Intake	PMTDI
暂定每周耐受摄入量	Provisional Tolerable Weekly Intake	PTWI
暂定每月耐受摄入量	Provisional Tolerable Monthly Intake	PTMI
急性参考剂量	Acute Reference Dose	ARfD