

中华人民共和国国家标准

GB 15193.18—94

日容许摄入量(ADI)的制定

Estimation of acceptable daily intake

1 主题内容与适用范围

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。

本标准适用于食品及与食品有关的化学物质。

2 术语

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,以每公斤体重可摄入的量表示,即 $\text{mg}/(\text{kg 体重} \cdot \text{d})$ 。

2.2 无作用量 no-observed-effect level, NOEL

无作用量是指通过动物试验,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量。

2.3 安全系数 safety factor

安全系数是根据无作用量(NOEL)计算日容许摄入量(ADI)时所用的系数,即将 NOEL 除以一定的系数得出 ADI。所用的安全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 的制订方法

3.1 ADI 系将 NOEL 除以合理的安全系数计算得出。

3.2 NOEL 的确定

NOEL 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,即假设人较试验动物对受试敏感 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,用安全系数制订 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 制订日容许量的一些特例

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订类别 ADI 以限制其累加摄入。制订类别 ADI 时,有时可根据该组化合物的平均 NOEL,但常用该组化合物中最低的 NOEL,同时还考虑个别化合物研究的相对质量和试验周期。

4.2 无 ADI 规定(ADI not specified)

根据已有资料(化学、生化、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。但符合这一要求的物质必须有良好的生产规范的制约,并不得用于掺假,掩盖食品质量缺陷或导致营养不平衡。

4.3 暂定 ADI(temporary ADI)

当某种物质的安全资料有限,或根据最新资料对已制订 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此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,可制订暂定 ADI 并使用较大的安全系数(通常为 100×2),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,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。

4.4 不能提出 ADI(no ADI allocated)

在下列情况,不对受试物提出 ADI。

4.4.1 安全性资料不充足。

4.4.2 认为在食品中应用是不安全的。

4.4.3 未制订特性鉴别及纯度检测的方法和规格说明。

附加说明:

本标准由卫生部卫生监督司提出。

本标准由卫生部食品卫生监督检验所负责起草。

本标准主要起草人李悠慧、曹来福。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部食品卫生监督检验所负责解释。