

# 《食品安全国家标准 哺乳动物体内碱性彗星试验》（征求意见稿）

## 编制说明

### 一、标准起草的基本情况

本标准制定任务来源于国家卫生健康委员会（原国家卫生和计划生育委员会）委托制定的食品安全国家标准项目，标准编号为 spaq-2017-083。2017 年 11 月立项以后，国家食品安全风险评估中心组建《哺乳动物体内碱性彗星试验》标准起草工作小组，由国家食品安全风险评估中心牵头起草，参与单位包括华北科技学院和上海交通大学，经过广泛的文献分析和研讨，正式启动了本标准的制定工作。并于 2018 年 4 月完成了标准的研制工作，制定了标准操作规范，起草了标准草案。2018 年 5 月启动了标准的验证工作，并邀请了三家专业技术机构对试验方法进行验证。2018 年 12 月在方法验证工作的基础上，修改了标准草案，形成讨论稿，并通过信函的方式向相关机构和专家广泛征集意见，期间未收到存在重大分歧的意见，最后通过整理和归纳相关的意见和建议，形成送审稿。

### 二、标准的主要技术内容及修改情况

本标准内容涉及哺乳动物体内碱性彗星试验的基本原则、方法和要求，适用于检测食品、食品相关产品以及食品污染物等对哺乳动物组织细胞的DNA损伤作用。内容包括范围、术语和定义、试验目的和原理、仪器和试剂、试验方法、试验步骤、数据处理和结果评价、试验报告、试验的解释等。

标准的验证实验采用盲法进行，将受试物分别编号后分发给各单位。三家单位的验证试验均可以检测出受试物B、C对大鼠肝细胞的DNA 损伤作用。结果如下：

第一家单位的研究结果显示B和C组与A和D组相比尾部DNA含量明显增加（ $P < 0.05$ ）；第二家单位的研究结果显示B和C组与A和D组相比尾部DNA含量明显增加（ $P < 0.05$ ）；第三家单位的研究结果显示B和C组与A和D组相比尾部DNA含量明显增加（ $P < 0.05$ ）。总之，B和C组为阳性物组，三家验证单位的验证报告均准确鉴定出阳性物，验证了哺乳动物体内碱性彗星实验的灵敏性和特异性。

### 三、国内外相关法规标准情况

目前我国尚无哺乳动物体内碱性彗星试验标准。国际上该试验方法已列入 OECD 化学品测试准则以及 ICH 遗传毒性评价组合方案中。

### 四、其他需要说明的事项

无