

保健食品安全性综合评价毒理学检测-中科检测

产品名称	保健食品安全性综合评价毒理学检测-中科检测
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	1000.00/1件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 实验室:国家重点检测实验室
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

安全性综合评价时需要考虑的因素

试验指标的统计学意义、生物学意义和毒理学意义

对实验中某些指标的异常改变，应根据试验组与对照组指标是否有统计学差异、是否存在剂量-反应关系、同类指标结果的一致性、不同性别结果的一致性、与受试物声称的保健功能的关联以及本实验室的历史性对照值范围等，综合考虑指标差异有无生物学意义，并进一步判断是否具有毒理学意义。此外，如在受试物组发现某种在对照组没有发生的肿瘤，即使与对照组比较无统计学意义，仍要给予关注。

人体推荐（可能）摄入量较大的受试物

一方面，若受试物掺入饲料的最大加入量（原则上最高不超过饲料的10%）或液体受试物经浓缩后仍达不到未观察到有害作用剂量为人体推荐（可能）摄入量的规定倍数时，综合其他毒性试验结果和实际人体食用或饮用量进行安全性评价。另一方面，应考虑给予受试物量过大时，可能通过影响营养素摄入量及其生物利用率，从而导致某些与受试物无关的毒理学表现。

时间-毒性效应关系

对由受试物引起实验动物的毒性效应进行分析评价时，要考虑在同一剂量水平下毒性效应随时间的变化情况。

人群资料

由于存在着动物与人之间的物种差异，在评价保健食品及其原料的安全性时，应尽可能收集人群接触受试物后的反应资料。人体的毒物动力学或代谢资料对于将动物试验结果推论到人体具有很重要的参考意义。

动物毒性试验和体外试验资料

本程序所列的各项动物毒性试验和体外试验系统是根据目前管理（法规）毒理学规定所得到的重要资料，也是进行安全性评价的主要依据。结合其他来源于计算毒理学、体外试验或体内试验的相关资料，有助于更加全面地解释实验结果，做出科学的评价。

不确定系数

即安全系数。将动物毒性试验结果外推到人时，鉴于动物与人的物种和个体之间的生物学差异，不确定系数通常为100，但可根据受试物的原料来源、理化性质、毒性大小、代谢特点、蓄积性、接触的人群范围、保健食品及其原料中的使用量和人的可能摄入量、使用范围及功能等因素来综合确定其安全系数的大小。

毒物动力学试验的资料

毒物动力学试验是对化学物质进行毒理学评价的一个重要方面，因为不同化学物质及剂量大小，在毒物动力学或代谢方面的物种差别往往对毒性作用影响很大。在毒性试验中，原则上应尽量使用与人具有相同毒物动力学或代谢模式的动物品系来进行试验。研究受试物在实验动物和人体内吸收、分布、排泄和生物转化方面的差别，对于将动物试验结果外推到人和降低不确定性具有重要意义。

保健食品安全性的重新评价

安全性评价的依据不仅仅是安全性毒理学试验的结果，而且与当时的科学水平、技术条件以及社会经济、文化因素有关。因此，随着时间的推移，社会经济的发展、科学技术的进步，当对原料或产品的安全性研究有新的科学认识时，应结合产品上市后人群食用过程中发现的安全问题以及管理机构采取的与安全有关的管理措施，对产品的安全性进行重新评价。