

## OCI 分析:

### 新食品原料毒理项目确立浅析

安全性评估在新食品原料申报中具有极其重要的意义,毒理学评价报告又是安全性评估的极为重要的要素,而毒理学实验的周期性都较长,所以毒理学项目的确立显得尤为重要。

以下以表格的形式对新食品原料毒理项目进行分析

类型	毒理实验	备注
1. 国内外均无传统食用习惯	急性经口毒性试验	不包括微生物类
	三项遗传毒性试验	
	90 天经口毒性	
	致畸实验	
	生殖毒性	
	慢性毒性、致癌毒性及代谢毒性试验	
2. 仅个别国外或国内局部地区有食用习惯	急性经口毒性试验	不包括微生物类
	三项遗传毒性试验	
	90 天经口毒性	
	致畸实验	
	生殖毒性	
2.1 (若有关文献材料或成分分析未发现有毒性且人群长期食用历史而未发现有有害作用)	急性经口毒性试验	
	三项遗传毒性试验	
	90 天经口毒性	
	致畸实验	
3. 在多个国家批准,并提供安全评价材料	急性经口毒性试验	不包括微生物类
	三项遗传毒性试验	
	28 天经口毒性	
4. 国内外均无食用习惯的微生物	急性经口毒性试验	微生物耐药性试验和产毒能力试验报告
	三项遗传毒性试验	
	90 天经口毒性	
	致畸实验	
	生殖毒性	
4.1 仅个别国外或国内局部地区有食用习惯的微生物	急性经口毒性试验/致病性试验	
	三项遗传毒性试验	
	90 天经口毒性	
4.2 在多个国家批准使用的微生物	急性经口毒性试验/致病性试验	
	二项遗传毒性试验	
5. 大型真菌	按植物类新食品原料进行	
注: 卫生学报告、毒理学报告及耐药性和产毒性报告由 CMA 实验室出具; 进口产品的毒理学报告可由国外 GLP 实验室出具; 安全评估报告由有资质的 8 家机构出具; 成分分析可以自检。		

对于新食品原料申报的毒理试验，主要是依据产品的食用历史进行规定，对于无传统食用习惯的产品，原则上要求提供最为严格的毒理学数据，包括 90 天经口毒性、致畸、生殖毒性、慢性毒性、致癌毒性及代谢性毒性，但在实际申报中，可以先进行 90 天和致畸实验，同时参考产品的成分分析中无毒有害成分，在进一步判断是否需要更长期的毒性实验；这一点在《新食品原料申报与受理规定》是没有明确给出的；对于国内外均无食用习惯的微生物，则要求就相应降低，只需要提供到生殖毒性即可。

对于有个别或多个国家有食用历史在这就相应降低对毒理数据的依赖；如果有其他国家或机构权威的安全评估报告，申报成功的几率将大大提高申报的成功率。

而对于新型微生物产品，专家会对产品的耐药性和产毒力尤为关注，这关系到产品可能如果暴露在自然环境中无法控制；另菌种的保藏、复壮方法和传代次数也要有明确的 SOP 进行控制管理，确保菌种的稳定性。

北京 OCI 公司以 5A 的服务理念，为客户提供优质登记申报注册的产品合规服务。

