



中华人民共和国国家标准

GB/T 27406—2025

代替 GB/T 27406—2008

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

Criterion on quality control of laboratories—Food toxicology test

2025-12-31 发布

2026-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 2

5 结构要求 3

6 资源要求 3

7 过程要求 8

8 管理体系要求..... 19

附录 A（规范性） 实验动物检疫 22

参考文献 23

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 27406—2008《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》，与 GB/T 27406—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第1章,2008年版的第1章)；
- b) 将术语“实验室最高管理者”更改为“实验室管理层”，并更改了定义(见3.2,2008年版的3.4)；
- c) 删除了“食品安全”“毒理学安全性评价程序”“质量监督员”“客户”和“控制样品”这5个术语和定义(见2008年版的3.2、3.3、3.6、3.20、3.21)；
- d) 更改了通用要求，明确了公正性和保密性要求(见第4章,2008年版的4.1.4、5.2.4)；
- e) 更改了结构要求(见第5章,2008年版的4.1、5.5.1.3)；
- f) 更改了资源要求，细化了人员、设施和环境条件、设备、计量溯源性、外部提供的产品和服务相关要求(见第6章,2008年版的第5章)；
- g) 更改了过程要求，细化了标书和合同的评审、方法的选择、验证和确认、抽样、检测或校准物品的处置等相关要求(见第7章,2008年版的第6章)；
- h) 更改了管理体系要求(见第8章,2008年版的4.9)；
- i) 增加了实验动物检疫的相关要求(见附录A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国质量检验检测科学研究院、国家食品安全风险评估中心、深圳市疾病预防控制中心、山东省疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：李海山、单耕、于洲、吴德生、张娜、刘建军、梁春来、张天亮。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为 GB/T 27406—2008；

——本次为第一次修订。

引 言

本文件旨在规范、指导和帮助食品毒理学检测的相关实验室,使其满足 GB/T 27025—2019 和本专业领域质量控制的具体要求。

此外,虽然本文件包括了适用于本专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容,但本文件不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

食品毒理学检测是指通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价,食品相关物质包括食品及其原料、食品添加剂物质以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等,其过程主要包括受理申请、试验系统准备、样品采集运送保存、样品的处理和检测、结果的解释与报告以及提出建议、提供咨询等。本文件主要适用于食品毒理学安全性评价专业领域,也可作为其他毒理学检测领域类似工作的参考。此外,对食品毒理学检测实验室能力进行评价、认可的机构也可将本文件作为其工作的基础。

实验室质量控制规范 食品毒理学检测

1 范围

本文件规定了食品毒理学检测实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果质量控制要求。

本文件适用于食品毒理学检测实验室的质量控制和能力评价,其他专业毒理学检测实验室参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB 15193.1 食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品毒理学检测实验室 food toxicology testing laboratory

通过毒理学的方法对食品相关物质进行检测和评价的实验场所。

注:食品相关物质包括食品及其原料、食品添加剂物质以及可能经食品摄入的食品容器和包装材料物质等。

3.2

实验室管理层 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.3

试验负责人 study director

负责开展某项试验工作的人。

3.4

标准操作规程 standard operating procedure;SOP

常规试验操作的执行细则。

3.5

试验计划 study protocol

确定试验设计的文件。

注:试验设计包括试验目的、试验依据、试验项目、实验动物及来源、动物饲养条件、剂量设计、样品处理、给样方案、试验方法及观察指标等。