

# T/GXDSL

## 团 体 标 准

T/GXDSL —2026

### 繁殖母猪饲用霉菌毒素降解剂体外-体内关 联的有效性评价规范

Specification for Efficacy Evaluation of In Vitro-In Vivo Correlation of Mycotoxin  
Degradants for Breeding Sows Feed

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2026 - 5 - 12 )

2026 - - 发布

2026 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

# 目 次

前 言 .....	III
1 引言 .....	1
2 范围 .....	1
3 规范性引用文件 .....	1
4 术语和定义 .....	2
4.1 霉菌毒素降解剂 r .....	2
4.2 体外降解率 .....	2
4.3 体内有效性 .....	2
4.4 相关性评价 .....	2
5 缩略语 .....	3
6 体外有效性评价方法 .....	3
6.1 试验设计原则 .....	3
6.2 模拟消化道环境的构建 .....	3
6.3 毒素标准品溶液配制 .....	4
6.4 反应体系 .....	4
6.5 孵育条件与采样 .....	4
6.6 检测方法 .....	4
6.7 体外降解率计算 .....	4
6.8 体外有效性阈值 .....	4
7 体内有效性评价方法 .....	5
7.1 试验动物及饲养管理 .....	5
7.2 攻毒饲料制备 .....	5
7.3 试验分组 .....	5
7.4 试验周期 .....	6
7.5 样品采集与指标测定 .....	6
7.6 体内降解率计算 .....	6
7.7 体内有效性判定标准 .....	6
8 体外-体内关联有效性评价 .....	6
8.1 关联模型建立 .....	6
8.2 相关性判定系数 .....	7
8.3 剂量响应关系 .....	7
8.4 综合有效性分级 .....	7
9 试验报告编制规范 .....	7
10 判定原则与管控要求 .....	8
10.1 综合判定原则 .....	8
10.2 不合格产品判定规则 .....	8

10.3 毒素分类判定要求 .....	8
11 标准实施、监督与行业应用 .....	8
11.1 实施说明 .....	8
11.2 检测机构资质要求 .....	8
11.3 采样与质量管控 .....	8
11.4 行业监管与产业赋能 .....	8
12 附则 .....	9

## 前 言

本文件依据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。

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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

# 繁殖母猪饲用霉菌毒素降解剂体外-体内关联的有效性评价规范

## 1 引言

玉米赤霉烯酮（ZEA）、脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）是我国饲料高发污染毒素，极易损害繁殖母猪生殖与免疫机能，造成养殖经济损失，且存在畜禽食品链安全风险。当前国内霉菌毒素降解剂市场乱象突出，普遍存在体外检测虚高、体内效果不达标的虚假宣传问题，行业缺乏统一权威评价规范，制约饲料行业合规化发展。为落实国家饲料质量安全管控要求，本文以繁殖母猪为靶动物，构建体外-体内联动评价技术体系，通过梯度剂量攻毒试验客观核验产品真实效能，甄别虚假降解产品。本标准可为饲料添加剂监管、品质分级提供科学依据，助力生猪产业与饲料行业高质量合规发展。

## 2 范围

规定了繁殖母猪饲用霉菌毒素降解剂体外-体内关联有效性评价的术语和定义、试验基本原则、体外模拟消化道环境降解率测定方法、体内动物试验设计方案、数据统计分析要求、体外-体内相关性评价模型及产品判定分级规则。适用于以降解玉米赤霉烯酮（ZEA）、脱氧雪腐镰刀菌烯醇（DON）为核心功能，专门应用于繁殖母猪配合饲料、浓缩饲料、预混合饲料的霉菌毒素降解类饲料添加剂。本文件不适用于物理吸附型无毒素分子降解功能的饲料脱霉产品，其他畜禽专用霉菌毒素降解剂可参照本标准进行评价。

## 3 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。凡是注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单、增补公告）适用于本文件。

GB 13078-2017 饲料卫生标准（含第1号修改单）

GB/T 14699-2023 饲料采样

GB/T 18823-2019 饲料检测结果判定的允许误差

GB/T 27416-2014 实验动物机构质量和能力的通用要求

GB/T 19540-2025 饲料中玉米赤霉烯酮的测定

GB/T 30956-2014 饲料中脱氧雪腐镰刀菌烯醇的测定免疫亲和柱净化—高效液相色谱法

GB/T 17480-2008 饲料中黄曲霉毒素 B1 的测定酶联免疫吸附法

GB/T 36858-2018 饲料中黄曲霉毒素 B1 的测定高效液相色谱法

NY/T 2071-2011 饲料中玉米赤霉烯酮的测定免疫亲和柱净化-高效液相色谱法

农业部公告第 2625 号《饲料添加剂安全使用规范》

农业农村部公告 饲料质量安全检测实验室管理规范

GB/T 15483.1-2021 实验室能力验证第 1 部分：通用要求

#### 4 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 4.1 霉菌毒素降解剂 r

以生物酶解、微生物转化、化学改性为核心作用机理，能够断裂霉菌毒素毒性分子结构，将高毒性霉菌毒素转化为低毒、无毒且易代谢分解产物，符合饲料添加剂安全使用规范，应用于饲料中霉菌毒素防控的专用饲料添加剂，不含单纯物理吸附类脱霉产品。

##### 4.2 体外降解率

在模拟畜禽胃肠道温度、酸碱度、消化酶系、停留时间等真实生理环境条件下，霉菌毒素降解剂对体系内已知初始浓度的霉菌毒素标准品或天然提取毒素的降解去除百分比，反映产品基础降解活性。

##### 4.3 体内有效性

在标准化养殖试验条件下，霉变饲料中添加定量降解剂后，繁殖母猪机体毒素蓄积量、毒素代谢产物残留量、中毒病理症状、繁殖生产性能、免疫生理指标的改善程度，以血清毒素时间-浓度曲线下面积作为核心量化评价指标。

##### 4.4 相关性评价

针对同一霉菌毒素降解剂，对体外模拟试验降解数据、体内靶动物试验降解数据开展线性回归分析、一致性检验，量化判定体外检测结果对体内实际应用效果的预测准确度，剔除体外数据虚高的不合格产

品。

## 5 缩略语

本文件使用下列缩略语：

ZEA：玉米赤霉烯酮（Zearalenone）

DON：脱氧雪腐镰刀菌烯醇（Deoxynivalenol）

HPLC：高效液相色谱法（High Performance Liquid Chromatography）

MS：质谱法（Mass Spectrometry）

LC-MS/MS：液相色谱-串联质谱法（Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry）

ADI：日容许摄入量（Acceptable Daily Intake）

LOQ：定量限（Limit of Quantitation）

AUC：曲线下面积（Area Under Curve）

CV：变异系数（Coefficient of Variation）

## 6 体外有效性评价方法

规定体外模拟消化道试验方法，用于初步筛选具备降解活性的产品，剔除无降解能力、体外活性不稳定的劣质产品，仅达标产品可进入体内动物验证试验。

### 6.1 试验设计原则

体外试验采用完全随机试验设计，设置3组生物学重复，每组包含3个技术平行样，严格控制试验温度、pH、转速、试剂纯度等变量，保证试验重复性。试验统一设置空白组、阴性对照组、阳性对照组，消除缓冲液、试剂、灭活原料带来的试验干扰。所有试验器皿均经过灭菌处理，避免杂菌污染影响毒素检测结果。分组设置要求：空白组：含毒素缓冲液+等体积无菌蒸馏水；阴性对照组：不含毒素缓冲液+活性降解剂；阳性对照组：含毒素缓冲液+高温灭活降解剂。

### 6.2 模拟消化道环境的构建

6.2.1 模拟胃液：精准称取氯化钠（NaCl）2.0 g，采用超纯水溶解，添加活性 $\geq 250$  U/mg的胃蛋白酶3.2 g，使用稀盐酸调节体系pH至 $2.5 \pm 0.1$ ，定容至1000 mL，现配现用，配制后2 h内完成试验使用。

6.2.2 模拟肠液：称取磷酸二氢钾（ $\text{KH}_2\text{PO}_4$ ）6.8 g，加超纯水500 mL充分溶解，采用0.1 mol/L

氢氧化钠溶液调节 pH 至  $6.8 \pm 0.1$ ；另称取活性  $\geq 250$  U/mg 胰蛋白酶 10.0 g 加水溶解，将两份溶液混合均匀后定容至 1000 mL，密封低温保存。

### 6.3 毒素标准品溶液配制

精准称量纯度  $\geq 98\%$  的 ZEA 标准品 10.0 mg，采用色谱级甲醇溶解并定容至 100 mL，配制浓度为 100  $\mu\text{g/mL}$  的 ZEA 储备液，避光密封、 $4^\circ\text{C}$  低温保存，有效期 30 d。DON 标准品采用同等方法配制。试验前使用对应消化缓冲液稀释至试验所需工作浓度，稀释液现配现用。

### 6.4 反应体系

选用 50 mL 无菌具塞三角瓶搭建反应体系，加入 10 mL 模拟胃液/肠液，添加 ZEA、DON 混合工作液，最终体系毒素浓度：ZEA 1.0  $\mu\text{g/mL}$ 、DON 2.0  $\mu\text{g/mL}$ ，毒素浓度为国家饲料卫生标准限量值的 3~5 倍，模拟重度霉变饲料污染场景。降解剂设置梯度剂量组，贴合行业实际应用场景：A 组（厂家推荐添加量 50%）、B 组（厂家推荐添加量 100%）、C 组（厂家推荐添加量 200%）。

### 6.5 孵育条件与采样

6.5.1 胃相孵育：将配置完成的反应液置于  $39 \pm 1^\circ\text{C}$ 、100 r/min 恒温水浴振荡器中避光孵育 2 h，分别在 0 min、30 min、60 min、120 min 采集 2.0 mL 反应液，立即加入 200  $\mu\text{L}$  0.1 mol/L 高氯酸终止酶解反应，10000 r/min 离心 5 min，上清液经 0.22  $\mu\text{m}$  有机系滤膜过滤，低温避光保存，24 h 内完成毒素检测。

6.5.2 肠相孵育：胃相孵育结束后，采用 1.0 mol/L 氢氧化钠溶液调节反应液 pH 至  $6.8 \pm 0.1$ ，按照 1:1 体积比例加入模拟肠液，保持  $39 \pm 1^\circ\text{C}$  恒温条件继续孵育 4 h。采样时间节点为 0 h、1 h、2 h、4 h，样品处理方法与 6.5.1 一致。

### 6.6 检测方法

ZEA 及其衍生物采用 GB/T 19540-2025 规定的液相色谱-串联质谱法（LC-MS/MS）检测，定量限 10  $\mu\text{g/kg}$ ；DON 采用 GB/T 30956-2014、GB/T 36858-2018 规定的高效液相色谱法检测，所有检测设备需定期校准，检测流程符合国家饲料检测实验室规范。

### 6.7 体外降解率计算

体外降解率按公式（1）计算：
$$D_{\text{inv}} = \frac{C_{\text{control}} - C_{\text{test}}}{C_{\text{control}}} \times 100\%$$
式（1）中： $D_{\text{inv}}$ ——体外降解率，%； $C_{\text{control}}$ ——阳性对照组反应液中毒素浓度， $\mu\text{g/mL}$ ； $C_{\text{test}}$ ——试验组反应液中毒素浓度， $\mu\text{g/mL}$ 。以 3 组生物学重复的算术平均值作为最终体外降解率，单指标变异系数（CV） $> 10\%$ 时，判定试验无效，需重新开展平行试验。

### 6.8 体外有效性阈值

在标准试验条件下，产品胃相、肠相双阶段检测结果均满足：ZEA 降解率 $\geq 60\%$ 、DON 降解率 $\geq 50\%$ ，且三次重复试验数据稳定、无显著偏差，判定为体外有效，准予进入体内动物试验；任意一项毒素指标不达标，直接判定产品不合格，终止后续试验。

## 7 体内有效性评价方法

以繁殖母猪为靶动物，构建人工毒素攻毒模型，从生理生化、毒素残留、繁殖性状多维度量化产品体内真实效能，是判定产品市场准入资质的核心依据。

### 7.1 试验动物及饲养管理

7.1.1 动物选择：选用健康、无生殖病史、遗传性状稳定的长白 $\times$ 大白二元杂交母猪，分为后备母猪、妊娠母猪两类，妊娠母猪胎龄统一为 $30\pm 3$  d，体重 $150\pm 10$  kg，月龄相近、个体差异可控。每组试验动物不少于 12 头，预留试验损耗个体，保证试验结束后有效样本量不低于 10 头。试验机构需具备实验动物资质，符合 GB/T 27416-2014 规范，全程留存动物伦理审批文件。

7.1.2 饲养条件：采用标准化单栏饲养模式，自由饮水，每日 08:00、16:00 定时饲喂，单头母猪日限饲量 2.5 kg。圈舍环境严格管控：温度 $18^{\circ}\text{C}\sim 22^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\%\sim 70\%$ ，光照周期 16L:8D，定期通风消毒，杜绝外源毒素污染，养殖环境符合规模化生猪养殖国家标准。

### 7.2 攻毒饲料制备

7.2.1 毒素来源：优先选用天然霉变玉米原料，也可采用禾谷镰刀菌人工产毒培养物制备毒素原料，采用 HPLC-MS/MS 法精准测定原料中 ZEA、DON 本底含量，保证毒素纯度、稳定性符合攻毒试验要求，杜绝杂毒素干扰试验结果。

7.2.2 配制标准：基础日粮采用行业通用玉米-豆粕型配合饲料，无外源霉菌毒素污染。根据毒素原料实测含量精准调配攻毒日粮，最终日粮毒素指标：ZEA  $750\ \mu\text{g}/\text{kg}$ （国标限量 3 倍）、DON  $3000\ \mu\text{g}/\text{kg}$ （国标限量 3 倍），模拟我国养殖行业高发的中度霉变饲料污染场景。

### 7.3 试验分组

试验设置 6 个处理组，分组随机化处理，各组母猪初始体重、生理状态无显著性差异（ $p>0.05$ ），具体分组如下：NC 组（阴性对照组）：清洁基础日粮，ZEA $\leq 100\ \mu\text{g}/\text{kg}$ ，DON $\leq 500\ \mu\text{g}/\text{kg}$ ，不添加降解剂；PC 组（阳性对照组）：标准化攻毒日粮，不添加降解剂；T1 组（低剂量组）：攻毒日粮+50%推荐添加量降解剂；T2 组（中剂量组）：攻毒日粮+100%推荐添加量降解剂；T3 组（高剂量组）：攻毒日粮+200%推荐添加量降解剂；RM 组（参比对照组）：攻毒日粮+国家级验证合格的标准参比降解剂

（枯草芽孢杆菌 ANSB01G 制剂），按推荐量添加。

#### 7.4 试验周期

预试期 7 d，饲喂无毒素基础日粮，完成母猪环境适应、健康筛查；正试期 28 d，严格按照分组饲喂对应试验日粮，全程记录采食、精神状态、生殖外观症状。

#### 7.5 样品采集与指标测定

7.5.1 血清采集：分别在试验第 0 d、14 d、28 d 清晨空腹状态下，前腔静脉采集血液 10 mL，常温静置 30 min 后，3000 r/min 离心 10 min 分离血清，-20℃低温密封冷冻保存，统一批次检测。

7.5.2 粪尿采集：试验第 25~28 d 采用代谢笼全收法，连续 4 d 采集晨尿、新鲜粪便，用于检测毒素代谢排泄量，分析降解剂代谢调控能力。

7.5.3 毒素残留检测：血清样品采用免疫亲和柱净化-HPLC 法检测 ZEA 及其代谢产物  $\alpha$ -ZOL、 $\beta$ -ZOL；采用 LC-MS/MS 法检测 DON 及其代谢产物 DON-15-GlcA，精准量化母猪体内毒素蓄积水平。

#### 7.6 体内降解率计算

以血清毒素时间-浓度曲线下面积（AUC）为核心指标，计算体内降解率，公式（2）如下：  

$$D_{\text{invivo}} = \frac{AUC_{\text{PC}} - AUC_{\text{test}}}{AUC_{\text{PC}}} \times 100\% \quad (2)$$
 式中：  
 $D_{\text{invivo}}$ ——体内降解率，%； $AUC_{\text{PC}}$ ——阳性对照组血清毒素曲线下面积； $AUC_{\text{test}}$ ——试验组血清毒素曲线下面积。

#### 7.7 体内有效性判定标准

以市场常规推荐添加量（T2 组）为核心判定组别，结合毒素降解能力、临床中毒症状制定分级判定标准：优秀：T2 组体内降解率  $\geq 60\%$ ，母猪外阴红肿、分泌物异常、生殖炎症等中毒症状发生率较 PC 组降低  $\geq 80\%$ ，繁殖性能无显著下降；合格：T2 组体内降解率 40%（含）~60%（不含），母猪无肉眼可见中毒病理症状，生理指标基本稳定；无效：T2 组体内降解率  $< 40\%$ ，或 T1、T2、T3 三组降解率无显著剂量依赖性（ $p \geq 0.05$ ），产品作用无规律性。

### 8 体外-体内关联有效性评价

为破解行业“体外虚标、体内无效”乱象，建立体外检测与动物应用的联动评价模型，量化数据关联性，规范产品宣传标注，为国家监管提供溯源判定依据。

#### 8.1 关联模型建立

采用线性回归分析法、Bland-Altman 一致性分析法构建关联模型，以体外降解率为自变量（X），

体内降解率为因变量（Y），建立回归方程： $Y=a+bX+\varepsilon$  (3)式中：a 为截距，b 为回归斜率， $\varepsilon$ 为随机误差。通过模型判定体外数据对体内效果的预测精准度。

## 8.2 相关性判定系数

8.2.1 ZEA 降解相关性：Pearson 相关系数  $r \geq 0.85$ ，判定为极强相关； $0.70 \leq r < 0.85$ ，判定为强相关； $r < 0.50$ ，判定为不相关。

8.2.2 DON 降解相关性：Pearson 相关系数  $r \geq 0.80$ ，判定为强相关； $0.60 \leq r < 0.80$ ，判定为中等相关； $r < 0.45$ ，判定为不相关。

## 8.3 剂量响应关系

基于 T1、T2、T3 三组体内降解率数据计算剂量反应斜率（Slope），若斜率显著大于 0（ $p < 0.05$ ），且 T3 组降解率显著高于 T1 组（ $p < 0.05$ ），判定产品降解作用具备明确剂量依赖性，作用机理稳定；无剂量依赖的产品判定为作用不稳定，不予推荐使用。

## 8.4 综合有效性分级

结合体外降解率、体内降解率、体外-体内相关性三大核心指标，参照国家饲料质量分级管控要求，将产品划分为四个等级，分级结果用于市场标注、监管分类：

8.4.1 AAA 级（高度可靠，优先推荐）：ZEA 体外降解率  $\geq 80\%$ 、DON  $\geq 70\%$ ，体内降解率  $\geq 70\%$ ，ZEA、DON 相关性系数均  $> 0.85$ ；

8.4.2 AA 级（合规合格，推荐使用）：ZEA 体外降解率  $\geq 70\%$ 、DON  $\geq 60\%$ ，体内降解率 55%（含）~70%（不含），相关性系数 0.70~0.85；

8.4.3 A 级（条件合格，谨慎使用）：ZEA 体外降解率  $\geq 60\%$ 、DON  $\geq 50\%$ ，体内降解率 40%（含）~55%（不含），相关性系数 0.50~0.70；

8.4.4 不合格（禁止推荐，市场管控）：任意一项毒素体外指标不达标，或体内降解率  $< 40\%$ ，或相关性系数低于最低阈值。

## 9 试验报告编制规范

所有检测试验必须出具标准化官方检测报告，报告具备法律效力、溯源性，内容完整、数据真实，不得篡改、删减原始数据，报告必须包含以下模块：样品基础信息：产品名称、生产批号、生产日期、原料组成、生产企业、送检单位；体外试验参数：试验 pH、温度、酶活、毒素浓度、试剂规格、平行试验次数；检测数据资料：毒素原始检测数据、降解率计算过程、平行样偏差分析；动物试验资质：动

物伦理审批编号、试验机构资质证书、养殖环境检测报告；统计分析结果：各组个体数据、平均值、标准差、显著性  $p$  值、方差分析表；关联分析资料：体外-体内回归方程、相关系数、一致性检验结果；综合评价结论：产品等级、判定依据、适用范围、使用注意事项；试验备注信息：试验周期、操作偏差、动物异常症状、特殊处理记录。

## 10 判定原则与管控要求

### 10.1 综合判定原则

产品必须同时满足体外降解率达标、体内降解率达标、相关性系数达标（ZEA  $r \geq 0.70$ ，DON  $r \geq 0.60$ ）三项要求，方可判定产品有效性成立，准许合规标注降解功能。

### 10.2 不合格产品判定规则

体外检测合格、体内检测不合格，或相关性系数未达最低阈值（ZEA  $r < 0.50$ 、DON  $r < 0.45$ ），直接判定产品无效，在官方报告中标注存在体外数据夸大、虚假宣传风险，纳入行业不合格产品名录。

### 10.3 毒素分类判定要求

ZEA、DON 两类毒素必须独立评价、分别标注，产品仅对单一毒素有效时，严禁标注广谱降解功能，报告及产品标签必须明确标注有效毒素种类，杜绝虚假宣传、夸大功效。

## 11 标准实施、监督与行业应用

### 11.1 实施说明

本标准自正式发布之日起实施，由广西产学研科学研究院标准化技术委员会负责条文解释、行业答疑、技术更新；本标准为国内首创的繁殖母猪专用霉菌毒素降解剂评价规范，填补行业技术空白。

### 11.2 检测机构资质要求

采用本标准开展检测评价的第三方机构，必须具备 CNAS 中国合格评定国家认可委员会实验室认可资质、饲料质量安全检测资质，定期参加能力验证，保证检测数据精准、合规、可采信。

### 11.3 采样与质量管控

标准实施后，国内饲料生产企业、第三方检测机构、市场监管部门，必须严格执行 GB/T 14699-2023 采样规范，采用随机抽样、多点采样方式，保障样品代表性，杜绝人为筛选样品造成检测数据失真。

### 11.4 行业监管与产业赋能

农业农村监管部门可依托本标准开展市场抽检、产品备案审核，整治饲料添加剂行业乱象；养殖企业可依据本标准分级结果筛选优质降解剂，降低母猪养殖损耗；科研机构可参照本标准开展新型降解剂

研发，推动我国饲料添加剂技术自主创新，保障生猪种业安全、饲料质量安全、畜禽食品安全，助力畜牧行业高质量可持续发展。

## 12 附则

本标准由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准自发布之日起试行，试行期为一年。试行期满后，根据实施反馈情况进行修订和完善。各相关单位可依据本标准制定具体的实施细则。若本标准与国家新颁布的法律法规或强制性标准有不一致之处，应以国家法律法规和强制性标准为准。本标准所引用的规范性引用文件如有更新，其最新版本适用于本标准。广西电子商务企业联合会将根据技术发展和应用需求，适时组织对本标准的复审与修订工作，以保障其持续的先进性和适用性。本标准的有效实施，有赖于各级医疗机构、主管部门、技术服务商和各相关方的共同努力，通过规范智慧医院数据互联互通共享技术，推动医疗健康数据资源有效整合与安全共享，提升医疗服务质量和效率，促进智慧医院建设规范化发展，为推进健康中国建设提供技术支撑。

---