

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL —2026

生长育肥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 Growing-Finishing Pigs

(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	II
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	2
4.2 体外降解率	2
4.3 体内解毒有效性	2
4.4 体外-体内关联	2
5 原理	3
6 试验材料	3
6.1 霉菌毒素标准品	3
6.2 关键试剂	3
6.3 模拟消化液配制	3
6.4 仪器设备	4
7 体外降解性能测定	4
7.1 试验设计	4
7.2 操作步骤	4
7.3 结果计算	5
7.4 有效性判定	5
8 体内有效性验证	5
8.1 试验动物	5
8.2 动物分组	5
8.3 日粮配制与毒素水平	5
8.4 饲养管理	6
8.5 样品采集	6
8.6 检测指标	6
8.7 有效性判定	6
9 体外-体内关联评价	6
9.1 相关性分析	6
9.2 关联强度分级	7
9.3 基础报告要求	7
10 试验报告	7
11 附则	8

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。

生长育肥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

粮食安全是国家安全的重要基石，饲料安全是畜牧产业与食品安全的关键保障。霉菌毒素普遍污染饲料原料，易损伤生长育肥猪脏器与免疫机能，抑制生猪生长性能，制约养殖业高质量发展。当前国内霉菌毒素降解剂市场鱼龙混杂，现有单一体外检测标准难以匹配动物体内真实代谢环境，体外数据与体内成效关联性差，行业缺少科学统一的联动评价方法。为补齐技术评价短板，落实国家饲料安全管控要求，本规范构建体外筛查结合体内验证的关联评价体系，用于精准判定降解剂应用效能。旨在规范行业市场、完善质控标准，为生猪养殖安全生产、畜牧产业提质增效提供技术支撑。

2 范围

规定了生长育肥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、评价原理、试验材料、体外降解性能测定方法、体内有效性验证流程、体外-体内关联评价判定规则及试验报告编制规范。评价对象以黄曲霉毒素 B1、玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇三类高发、高危害霉菌毒素为目标检测毒素，适用产品范畴包含微生物源性降解剂、酶制剂、植物提取物类降解剂及多原料复合型霉菌毒素降解剂，专门用于生长育肥猪饲用降解剂的体外-体内联动有效性评价。赭曲霉毒素 A、T-2 毒素、伏马毒素 B1 等其他类型霉菌毒素降解剂的性能评定，可参照本规范执行。不适用于仅依靠物理吸附机制实现霉菌毒素脱除的吸附剂类饲料添加剂产品评价。

3 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用不可或缺。凡是标注日期的引用文件，仅该日期对应版本适用于本规范；未标注日期的引用文件，其最新修订版本（含所有修改单）全部适用。

GB 13078-2017 饲料卫生标准

GB/T 14699.1-2023 饲料采样

GB/T 18823-2019 饲料检测结果判定的允许误差

GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范食品理化检测

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 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

T/CFIAS 6015-2024 饲料用真菌毒素生物降解剂的降解性能测定方法体外法

农业部公告第 2625 号 饲料添加剂安全使用规范

4 术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

4.1 霉菌毒素降解剂

依托生物转化、生物降解或可控化学反应机制，破坏饲料中霉菌毒素分子活性结构，将高毒性霉菌毒素转化为低毒、无毒代谢产物的合规饲料添加剂，是防控饲料霉菌毒素污染、保障畜禽养殖安全的核心功能性产品。

4.2 体外降解率

在实验室模拟生猪胃肠道生理环境条件下，降解剂作用于定量霉菌毒素标准品或天然霉变污染饲料后，已降解毒素质量占毒素初始总质量的百分比，直观反映降解剂基础降解能力，作为产品初步筛选核心指标。

4.3 体内解毒有效性

养殖试验周期内，给生长育肥猪饲喂含霉菌毒素及降解剂的配合日粮，通过检测畜禽血液、尿液、粪便中毒素及其代谢产物残留量，结合生猪生长生产性能、肝脏脏器功能、血液生理生化等指标，综合判定降解剂在动物机体内的实际解毒、排毒、护脏器效果，是评价产品产业化应用价值的核心依据。

4.4 体外-体内关联

通过数理统计方法构建体外降解检测数据与体内养殖试验指标的定量关联模型，量化二者相关性，实现利用简便快速的体外检测结果预判降解剂田间实际应用效果，为行业低成本、高效率筛查优质降解剂提供技术支撑。

5 原理

本规范立足国家饲料安全管控及畜牧产业降本增效需求，采用多层级、递进式、联动化综合评价技术策略。第一层级为体外快速筛查，构建精准模拟生猪胃、肠道消化生理的体外消化液体系，测定不同添加水平下降解剂对目标霉菌毒素的降解效率，完成产品初步筛选，淘汰低效不合格产品；第二层级为体内精准验证，开展生长育肥猪动物饲养试验，模拟田间自然霉变饲料污染场景，动态监测生猪生长性能、血清生化、毒素排泄残留等关键指标，量化降解剂体内解毒功效；第三层级为关联分析评定，依托数理统计方法构建体外降解率与体内核心有效性指标的线性回归模型，计算 Pearson 相关系数，划分关联等级，形成标准化、可溯源、可复刻的降解剂综合评价体系，为国家饲料添加剂质量监管、行业产品升级、养殖产业科学用料提供标准化技术依据。

6 试验材料

6.1 霉菌毒素标准品

选用纯度 $\geq 98\%$ 的黄曲霉毒素 B1、玉米赤霉烯酮、脱氧雪腐镰刀菌烯醇标准品，所有标准品均附带国家级标准物质溯源证书，满足理化检测精准度、重复性、溯源性要求，符合饲料检测国家级质量控制规范。

6.2 关键试剂

6.2.1 生物酶制剂：胃蛋白酶（酶活力 ≥ 250 U/mg）、胰酶（酶活力 $\geq 4 \times \text{USP}$ ），试剂活性稳定，适配畜禽胃肠道模拟试验要求。

6.2.2 基础化学试剂：胆盐、磷酸二氢钾、氯化钠、氢氧化钠、盐酸等试剂纯度均为分析纯，无杂质干扰，符合实验室理化检测基础标准。

6.2.3 色谱试剂：乙腈、甲醇为色谱纯，满足高效液相色谱、串联质谱检测的高精度分析要求。

6.3 模拟消化液配制

6.3.1 模拟胃液：精准称取 3.2 g 胃蛋白酶、2.0 g 氯化钠，溶于 900 mL 纯化水中，采用 1.0 mol/L 盐酸调节体系 pH 至 3.0 ± 0.1 ，纯化水定容至 1 L。为保障试剂活性，需在试验前 4 h 内完成配制，4°C 低温密封保存，储存时长不得超过 24 h。

6.3.2 模拟肠液：精准称取 6.8 g 磷酸二氢钾，溶于 500 mL 纯化水中，采用 1.0 mol/L 氢氧化钠调节 pH 至 6.8 ± 0.1 ，依次添加 10.0 g 胰酶、12.0 g 胆盐，纯化水定容至 1 L，试验前 4 h 内完成配制，确保生物试剂活性达标。

6.4 仪器设备

所有检测仪器均需定期校准、留存校准记录，满足国家级实验室质量管控要求，核心设备如下：

6.4.1 高效液相色谱仪-串联质谱联用仪，用于毒素微量精准定量检测；

6.4.2 恒温培养摇床，精准控制体外孵育温度、振荡频率；

6.4.3 高精度 pH 计，保障消化液酸碱度调控精准度；

6.4.4 冷冻离心机，完成试验样品固液分离；

6.4.5 固相萃取装置，实现样品杂质净化、毒素富集提纯。

7 体外降解性能测定

7.1 试验设计

采用双因素完全随机试验设计，控制试验变量、降低系统误差，保障检测数据科学性。因素一为降解剂类型，选取 3 种市面主流商品化霉菌毒素降解剂，覆盖行业主流产品品类；因素二为降解剂添加水平，设置 0 mg/g（空白对照组）、0.5 mg/g、1.0 mg/g、2.0 mg/g 四个梯度，适配养殖行业常规添加剂量范围。每组处理设置 3 个平行试验样品，提升试验重复性与数据可靠性。

7.2 操作步骤

7.2.1 初始毒素浓度测定：精准称取无目标霉菌毒素污染的生长育肥猪配合饲料 100.0 g，定量添加三类毒素标准溶液，调控饲料中毒素初始质量分数：黄曲霉毒素 B1 50.0 μg/kg、玉米赤霉烯酮 500.0 μg/kg、脱氧雪腐镰刀菌烯醇 2.50 mg/kg。严格参照 GB/T 30956-2014、GB/T 36858-2018、NY/T 2071-2011 国家标准方法，测定饲料初始毒素含量，确保试验基底统一可控。

7.2.2 模拟胃环境孵育：称取毒素污染饲料样品 20.0 g（精确至 0.01 g），置于 250 mL 具塞三角瓶，按照固液比 1:10（g/mL）加入 200 mL 模拟胃液，依据试验设计梯度添加降解剂，密封瓶塞后放入恒温振荡培养箱。孵育参数设定为：温度 39.0°C±0.5°C、转速 120 r/min、孵育时长 2.0 h，复刻生猪胃部消化生理环境。

7.2.3 模拟肠环境孵育：胃相孵育流程结束后，采用 1.0 mol/L 氢氧化钠调节体系 pH 至 6.8±0.1，补充胰酶、胆盐，使体系内终浓度分别达到 10.0 g/L、12.0 g/L，保持恒定振荡条件，持续孵育 4.0 h，完整模拟生猪肠道消化代谢过程。

7.2.4 终止反应与样品处理：孵育流程完成后，将反应液置于 95°C 水浴加热 5 min，强制终止酶促降解反应。取 20 mL 反应液，以 10 000 r/min 转速离心 10 min，上清液经 0.22 μm 有机滤膜过滤，参照国标要求采用固相萃取柱净化处理，制备色谱检测样品。每批次试验同步设置 3 组空白对照（无降解剂），

排除环境、试剂等无关变量干扰。

7.3 结果计算

体外降解率计算公式如下： $D = \frac{A_0 - A_1}{A_0} \times 100\%$ 式中：D——体外降解率，%； A_0 ——空白对照组孵育后上清液毒素峰面积； A_1 ——降解剂试验组孵育后上清液毒素峰面积。试验结果取3组平行样品算术平均值，数值保留1位小数，严格遵循国标检测数据修约规范。

7.4 有效性判定

为把控产品基础质量，划定体外筛选合格阈值：黄曲霉毒素 B1 降解率 $\geq 65\%$ 、玉米赤霉烯酮降解率 $\geq 60\%$ 、脱氧雪腐镰刀菌烯醇降解率 $\geq 55\%$ 。同时满足三项判定标准的降解剂，判定为体外检测合格，可进入体内有效性验证阶段；任意一项指标未达标，直接判定产品不合格，终止后续试验。

8 体内有效性验证

8.1 试验动物

选取遗传背景一致、健康无疫病、初始体重 $40.0 \text{ kg} \pm 2.0 \text{ kg}$ 的“杜×长×大”三元杂交生长猪 72 头，公母性别均衡配比，规避遗传、性别差异对试验结果的干扰。正式试验前设置 7 d 预饲期，饲喂标准化基础日粮，每日监测生猪采食量、精神状态、健康体征，淘汰病弱个体，保障试验动物一致性，符合畜禽动物试验伦理及国家动物福利规范。

8.2 动物分组

采用单因素完全随机设计，将 72 头试验生猪随机划分为 6 个处理组，每组 12 头，设置 6 个重复，每个重复 2 头生猪，试验分组如下：空白对照组：饲喂无毒素污染基础日粮；毒素对照组：饲喂天然霉菌毒素污染日粮；降解剂试验组：在毒素污染日粮基础上，分别添加 4 种体外筛选合格的商品化降解剂，添加量严格遵循产品官方推荐用量（1.0 倍添加量），贴合实际养殖应用场景。

8.3 日粮配制与毒素水平

8.3.1 基础日粮：参照 NRC（2012）生长猪营养需求标准配制粉状配合饲料，营养配比科学均衡，满足生长育肥猪正常生长代谢需求。

8.3.2 毒素污染日粮：采用天然霉变玉米、霉变麸皮替代部分正常饲料原料，模拟田间自然污染状况，杜绝人工高浓度毒素强制添加，贴合国内饲料原料污染真实水平。调控日粮毒素质量分数：黄曲霉毒素 B1 $20.0 \mu\text{g}/\text{kg} \pm 5.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、玉米赤霉烯酮 $500.0 \mu\text{g}/\text{kg} \pm 50.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、脱氧雪腐镰刀菌烯醇 $2.50 \text{ mg}/\text{kg} \pm 0.25 \text{ mg}/\text{kg}$ 。毒素设定值为 GB 13078-2017 国标限量标准的 80%，模拟养殖行业普遍存在的亚临床毒素中毒场景，兼顾试验科学性与动物福利国家标准。

8.4 饲养管理

正式试验周期为 28 d，采用单栏饲养模式，每栏 2 头生猪。圈舍保持清洁干燥、通风换气良好，室温恒定控制在 $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，环境相对湿度维持 45%~65%。试验期间生猪自由采食、自由饮水，每日清理料槽、记录各重复组采食量，严格执行规模化猪场标准化免疫流程，统一饲养管理条件，消除环境管控差异对试验数据的干扰。

8.5 样品采集

8.5.1 血清样品：分别在试验第 0 d、14 d、28 d 进行前腔静脉采血，单次采血量 5 mL。血液常温静置 30 min 后，以 3000 r/min 离心 15 min，分离上层血清并分装至 1.5 mL 离心管， -20°C 低温冷冻保存，用于血清生化指标、黄曲霉毒素 B1-白蛋白加合物检测，动态监测生猪脏器损伤及毒素蓄积情况。

8.5.2 粪便与尿液样品：分别在试验中期（14~16 d）、试验后期（26~28 d）连续 3 d 采集排泄样品。采用收粪袋法全天收集粪便，混合均匀后取样 200 g；利用代谢笼收集 24 h 全部尿液，精准记录总尿量后取样 50 mL。所有粪便、尿液样品统一 -20°C 冷冻封存，用于毒素残留及代谢产物定量分析。

8.6 检测指标

8.6.1 生长性能指标：精准测定生猪初始体重、14 d 体重、28 d 终末体重，逐日统计采食量，计算平均日采食量、平均日增重、料重比，量化毒素对生猪生产性能的抑制作用及降解剂改良效果。

8.6.2 血清生化指标：采用全自动生化分析仪检测血清核心指标：丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、总蛋白、白蛋白、球蛋白、尿素氮、肌酐，综合评定生猪肝脏、肾脏脏器功能及机体代谢水平。

8.6.3 毒素及其代谢产物：采用超高效液相色谱-串联质谱法，测定粪便、尿液中三类目标毒素及其代谢产物含量，仪器检测限：黄曲霉毒素 B1 $0.5\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 、玉米赤霉烯酮 $5.0\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 、脱氧雪腐镰刀菌烯醇 $20.0\ \mu\text{g}/\text{kg}$ ，精准追踪毒素吸收、代谢、排泄全过程。

8.7 有效性判定

降解剂判定为体内试验合格，需同时满足以下三项硬性指标，缺一不可：降解剂试验组生猪平均日增重，较毒素对照组提升幅度 $\geq 10\%$ ，明确产品促生长、降损耗应用价值；试验组粪便中原形毒素排泄总量，较毒素对照组降低 $\geq 40\%$ ，验证降解剂毒素分解、排毒功效；试验组血清丙氨酸氨基转移酶活性，不高于空白对照组的 120%，判定产品具备肝脏保护作用，无脏器毒性损伤。

9 体外-体内关联评价

9.1 相关性分析

以体外降解率为自变量，体内核心有效性指标为因变量，构建标准化线性回归模型。选取粪便毒素排泄降低率、平均日增重提高率、血清丙氨酸氨基转移酶活性比值作为体内核心评价指标，计算公式如下： $R_E = \frac{E_C - E_T}{E_C} \times 100\%$ ； $R_G = \frac{G_T - G_C}{G_C} \times 100\%$ ； $R_A = \frac{A_T}{A_{CK}} \times 100\%$ 式中： R_E ——粪便毒素排泄降低率，%； R_G ——平均日增重提高率，%； R_A ——血清丙氨酸氨基转移酶活性比值，%。

9.2 关联强度分级

计算三类毒素体外降解率均值与体内综合评分的 Pearson 相关系数，量化体外、体内数据关联程度。体内综合评分公式基于通径分析确定权重，贴合生猪养殖产业核心关注指标，科学评定产品综合效能。 $S = 0.4R_E + 0.35R_G + 0.25(100\% - R_A)$ 式中： S ——降解剂体内综合评分；0.4、0.35、0.25 为权重因子，由 28 d 饲养试验通径分析结果确定。依据相关系数 $|r|$ 划分产品关联等级，建立国家级行业分级标准：

9.2.1 优级关联： $|r| \geq 0.9$ ，体外检测数据与体内应用效果高度契合，预测一致性优秀，优先推荐规模化养殖应用；

9.2.2 良级关联： $0.7 \leq |r| < 0.9$ ，体外预判效果良好，适配行业常规养殖场景；

9.2.3 中级关联： $0.5 \leq |r| < 0.7$ ，体外预判存在偏差，需优化产品使用条件；

9.2.4 差级关联： $|r| < 0.5$ ，体外与体内效果无显著关联，判定产品检测稳定性差，禁止行业推广使用。

9.3 基础报告要求

评价报告需具备规范性、溯源性、公开性，必备内容包含：产品基础信息（名称、批号、生产日期、保质期）、单一毒素体外降解率及偏差数据、产品有效作用时长、体内试验核心数据（生长性能、血清生化、毒素残留、代谢谱）、体外-体内关联评定等级、试验周期、检验及审核人员签字，实现产品检测全程可追溯，适配饲料监管部门抽检核查要求。

10 试验报告

试验报告需严格遵循国家检测报告编制规范，保证内容完整、逻辑清晰、数据真实、格式统一。除 9.3 条款规定内容外，还需标注试验检测单位名称、详细地址、报告唯一溯源编号、页码标识。检测数据有效数字严格执行 GB/T 18823-2019 国家标准，同时附加实验室质量控制文件，包含标准物质溯源证书、仪器年度校准报告、平行样品相对偏差（要求 $\leq 10\%$ ），严控试验系统误差，保障检测结果具备法律效力、行业通用性、科研参考性，为国家饲料行业监管、产业标准制定、优质产品遴选提供权威数据

支撑。

11 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。
