



中华人民共和国国家标准

GB/T 21606—2008

化学品急性经皮毒性试验方法

Test method of acute dermal toxicity for chemicals

2008-04-01 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准修改采用联合国经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 402《急性经皮毒性试验》(1992.7)(英文版)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 402 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 402 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分;

——增加了附录部分。

本标准的附录 B、附录 D 为规范性附录;附录 A、附录 C 为资料性附录。

本标准由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、河南省职业病防治院。

本标准主要起草人:吴维皓、李朝林、侯粉霞、林铮、孙金秀、李霜、张圆、于智睿、李宁涛、刘涛。

化学品急性经皮毒性试验方法

1 范围

本标准规定了动物急性经皮毒性试验的试验目的、试验基本原则、试验方法、试验结果评价、试验报告和结果解释。

本标准适用于评价化学品的急性经皮毒性。

2 术语和定义

2.1

急性经皮毒性 acute dermal toxicity

受试样品一次或在 24 h 内多次经皮肤染毒所产生的健康损害效应。

2.2

经皮半数致死剂量 dermal median lethal dose

一次或在 24 h 内多次经皮肤染毒受试样品,引起受试动物发生死亡概率为 50% 的剂量,以单位体重接受受试样品的质量[mg/kg 或 g/kg]来表示。

2.3

剂量-反应关系 dose-response relationship

表示化学毒物的剂量与某一群体中质效应的发生率之间的关系。

3 试验目的

确定受试样品能否经皮肤吸收和短期经皮染毒所产生的急性毒性作用和强度,并为确定亚急(慢)性经皮毒性及其他试验的剂量设计提供试验依据。

4 试验基本原则

在试验前,先去除实验动物受试部位的被毛。将实验动物分成若干剂量组,每组涂布不同剂量的受试样品,而后观察实验动物中毒反应和死亡情况,计算 LD₅₀。对试验中死亡的动物做大体解剖和病理组织学检查,对试验结束时的存活动物也应做大体解剖。注意排除受试样品引起的皮肤局部刺激或腐蚀作用所致的全身效应。

5 试验方法

5.1 受试样品处理

不溶性或难溶固体或颗粒状受试样品应研磨,过 100 目筛。用适量无毒无刺激性赋形剂混匀,以保证受试样品与皮肤良好的接触。常用的赋形剂有水、植物油、凡士林、羊毛脂等。液体受试样品一般不必稀释,可直接用原液试验。

5.2 实验动物

首选大鼠,也可选用豚鼠或家兔。实验动物体重要求范围分别为:大鼠 200 g~300 g,豚鼠 350 g~450 g,家兔 2 000 g~3 000 g。

试验期间,为避免实验动物相互抓挠,应尽可能采用单笼喂养。

试验前 24 h,在动物背部正中中线两侧去毛,仔细检查皮肤,要求完整无损,以免改变皮肤的通透性。去毛面积不应少于实验动物体表面积的 10%。各类动物体表面积的数值和计算方法见附录 D。