



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21750—2008

---

## 化学品 毒物代谢动力学试验方法

Chemicals—Test method of toxicokinetics studies

2008-05-12 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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
化 学 品 毒 物 代 谢 动 力 学 试 验 方 法  
GB/T 21750—2008

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码 : 100045

网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷  
各 地 新 华 书 店 经 销

\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 9 千 字  
2008 年 7 月 第 一 版 2008 年 7 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 1-32179

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换  
版 权 专 有 侵 权 必 究  
举 报 电 话 : (010)68533533

## 前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 417(1984 年)《毒物代谢动力学试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

- 增加了范围部分；
- 计量单位改成我国法定计量单位；
- 删除了 OECD 的参考文献部分。

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：天津市疾病预防控制中心、辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：王延让、刘清君、杨德一、孙金秀、张明、张静姝、任婕。

# 化学品 毒物代谢动力学试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品毒物代谢动力学试验的范围、试验目的、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于化学品的毒物代谢动力学试验。

## 2 试验目的

为了获得足够的有关受试物的吸收、分布、生物转化以及排泄的信息,从而了解它的毒作用机制。从试验所获得的受试物的基本的代谢动力学参数,可以了解受试物在组织和(或)器官内是否具有潜在的蓄积性和诱导生物转化的作用。根据这些资料,我们可以估计,将动物试验的毒性资料[特别是慢性毒性和(或)致癌性资料]外推到人时,是否具有充分性和相关性。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

#### 毒物代谢动力学 **toxicokinetics**

研究外源化合物在体内吸收、分布、排泄和代谢的学科。

### 3.2

#### 吸收 **absorption**

外源化合物通过某种方式进入体内的过程。

### 3.3

#### 分布 **distribution**

经吸收外源化合物和(或)代谢产物在体内的循环、分布过程。

### 3.4

#### 排泄 **excretion**

外源化合物和(或)代谢产物向机体外转运的过程。

### 3.5

#### 代谢 **metabolism**

外源化合物在体内经酶促或非酶促反应,结构发生改变的过程。

## 4 试验基本原则

受试物通过适当的途径染毒。根据试验目的,对一组或几组试验动物分别给予一次染毒或在规定的时间内多次染毒。然后按试验要求,测定动物体液、组织和(或)排泄物中的受试物和(或)其代谢产物的量或浓度。

## 5 试验方法

### 5.1 受试物基本信息

5.1.1 固体、液体(蒸气压、沸点)、气体、气溶胶或颗粒物;

5.1.2 名称和识别码;