



中华人民共和国国家标准

GB/T 21764—2008

化学品 亚慢性经皮毒性试验方法

Chemicals—Test method of subchronic dermal toxicity study

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 亚 慢 性 经 皮 毒 性 试 验 方 法
GB/T 21764—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

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 · 1-32173

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)化学品测试方法 No. 411(1981年)《亚慢性经皮毒性试验方法》(英文版)。

本标准作了以下编辑性修改：

- 增加了范围；
- 计量单位统一改为我国法定计量单位；
- 删除 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：湖北出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：吴维皓、崔海容、郭明星、郭坚、叶诚、陈建军、赵晖。

化学品 亚慢性经皮毒性试验方法

1 范围

本标准规定了啮齿类动物亚慢性经皮毒性试验的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于检测化学品的亚慢性经皮毒性试验。通过急性毒性试验获得受试物的初步毒性资料之后,进行亚慢性经皮毒性测定,以提供在规定试验期内通过皮肤重复染毒引起的潜在的健康危害资料。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

亚慢性经皮毒性 subchronic dermal toxicity

在试验动物寿命的一部分期间内(不超过所用动物寿命的10%期间)每天经皮肤反复接触受动物所引起的有害效应。

2.2

剂量 dose

经皮试验中,每天在皮肤上涂敷受试物的量。剂量可以质量(g、mg)或以试验动物单位体重所涂敷的受试物质量(mg/kg)表示。

2.3

无作用水平/无毒作用水平/无有害作用水平 no - effect level/no - toxic level/no - adverse-effect level (NAEL)

是试验中未观察到(无可见)有害作用的最大剂量。以试验动物单位体重每天给予受试物的量[mg/(kg·d)]来表示。

2.4

蓄积毒性 cumulative toxicity

是重复染毒对敏感组的长期作用,或是敏感组内受试物或其代谢物的浓度增加所致的有害效应。

3 试验基本原则

受试物以一定梯度的不同剂量每天分别涂敷于各染毒组动物皮肤上,一组一个剂量,连续90d。染毒期间,每天观察动物出现的毒性体征。试验期间死亡的和试验结束时处死的存活动物要进行大体解剖,必要时进行病理组织学检查。

4 试验方法

4.1 受试样品

4.1.1 受试物是固体还是液体;

4.1.2 受试物的化学识别性特征;

4.1.3 受试物的纯度(所含杂质种类和含量);

4.1.4 溶解特性;

4.1.5 pH值(能测定时);