



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.24—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 24 部分：两代繁殖毒性试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 24: Two-generation reproduction toxicity study

2017-07-12 发布

2018-02-01 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

GB/T 15670《农药登记毒理学试验方法》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验 霍恩氏法；
- 第 3 部分：急性经口毒性试验 序贯法；
- 第 4 部分：急性经口毒性试验 概率单位法；
- 第 5 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 6 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 7 部分：皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 8 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 9 部分：皮肤变态反应(致敏)试验；
- 第 10 部分：短期重复经口染毒(28 天)毒性试验；
- 第 11 部分：短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验；
- 第 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验；
- 第 13 部分：亚慢性毒性试验；
- 第 14 部分：细菌回复突变试验；
- 第 15 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 16 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 17 部分：哺乳动物精原细胞/精母细胞染色体畸变试验；
- 第 18 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 20 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 21 部分：体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 22 部分：体外哺乳动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成试验；
- 第 23 部分：致畸试验；
- 第 24 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 25 部分：急性迟发性神经毒性试验；
- 第 26 部分：慢性毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性与致癌合并试验；
- 第 29 部分：代谢和毒物动力学试验。

本部分为 GB/T 15670 的第 24 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 GB/T 15670—1995《农药登记毒理学试验方法》。

本部分与 GB/T 15670—1995 的两代繁殖试验部分相比主要变化如下：

- 修改和调整了标准的总体结构和编排格式；
- 增加了部分章节内容(见第 1 章、第 2 章、第 3 章、第 5 章、6.1、6.2.3 和第 8 章)；
- 修改了对实验动物的要求(见 6.2,1995 年版的 16.4)；
- 修改了剂量和分组的内容(见 6.3,1995 年版的 16.5)；

GB/T 15670.24—2017

——修改了观察指标的内容(见 6.4.4,1995 年版的 16.11)。

本部分由中华人民共和国农业部提出并归口。

本部分起草单位:中华人民共和国农业部农药检定所。

本部分主要起草人:李宁、张丽英、陶传江。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 15670—1995。

农药登记毒理学试验方法

第 24 部分：两代繁殖毒性试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了两代繁殖毒性试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的两代繁殖毒性试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期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)适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

繁殖毒性 reproductive toxicity

受试物引起的亲代雌性或雄性繁殖功能损伤或生殖能力下降。

3.2

发育毒性 developmental toxicity

接触受试物的妊娠动物的子代在出生前、围产期和出生后所表现出的机体缺陷或功能障碍。

4 试验目的

用于检测受试物对雌性和雄性动物繁殖功能的影响,如性腺功能、发情周期、交配行为、妊娠、分娩、哺乳和断乳以及子代的生长发育等。并可提供有关受试物发育毒性的信息,如出生缺陷、死亡和畸形等。

5 试验概述

将雌雄动物各分成几个剂量组,为评价受试物对精子生成的影响,染毒期限为亲代雄性动物(P)至少覆盖一个完整的精子形成周期(小鼠约 56 d,大鼠约 70 d)。亲代雌性(P)动物至少为两个完整的发情周期。此后,交配动物(P)均给予受试物,雌性亲代妊娠期持续给予受试物直至 F1 代断奶。F1 代断奶后持续给予受试物,从子代 F1 的青春期、成熟期、交配,子代 F2 的出生直至 F2 代断奶,以评价受试物的两代繁殖毒性效应。