



中华人民共和国国家标准

GB/T 21757—2008

化学品 急性经口毒性试验 急性毒性分类法

Chemicals—Test method of acute oral toxicity for chemicals—Acute
toxic class method

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

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. 423《化学品 急性经口毒性试验 急性毒性分类法》(2001年)(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

——增加了前言部分；

——增加了 OECD 引言部分,把 OECD 原文中初始试验须知的内容纳入 OECD 引言部分；

——删除了 OECD 的参考文献部分。

本标准附录 A 和附录 B 为规范性附录。

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:广东出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位:上海出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:许崇辉、程树军、焦红、潘芳、温巧玲、陈谷峰、邱璐、刘俊平、黎庆翔。

OECD 引言

1. OECD 化学测试指南定期地根据学科发展或实际评估的需要而作出相应的修改。最初的 423 方法文本批准于 1996 年 3 月,是作为急性毒性测试的第二种常规方法,而描述于当时的 401 方法文本。由于在 1)可用粗略的 LD_{50} 值对化学物质进行分类;和 2)用单一性别(通常雌性)来测试是足够的,这二方面达成共识,因此几次专家会议都建议对原文本进行修改。

2. 急性毒性分类法,每一个步骤使用 3 只单性别动物的测试方法,根据动物的死亡率和/或濒死状态,经过 2~4 个步骤就能评定物质的急性毒性,该方法具有可重复性,使用很少的动物就得到其他急性毒性方法(测试法 420 和 425)的分类法。急性毒性分类法对使用固定剂量和较大的剂量间距和生物学评价,达到物质的毒性分类和危害评估的目的。1996 年采用的文本由于有国外体内外实验文献而获得广泛支持。

3. 根据实验目的,可以在经口毒性测试指南中找到最适当的检测方法,而且在该指南文本中,还可以找到有关 423 方法的其他信息。

4. 本方法文本的术语见于附录。

5. 在一定剂量下有腐蚀性或严重原发损伤作用,能引起动物强烈痛苦或损伤的受试物不宜经口给予。濒死动物或有严重持续痛苦症状的动物应人道处死,并在实验死亡结果中加以注释。对于如何决定濒死动物和如何预测动物即将死去,可参阅指南文件中的相关内容。

6. 本方法可依据本受试物在化学品分类及标记全球协调制度(GHS)急性毒性的分类,对受试物进行剂量和结果的预测。

7. 原则上,本方法并不能计算出精确的 LD_{50} ,但可以象其他以死亡作为终点的试验一样,给出一个致死的剂量范围。本方法在至少有二组剂量死亡率大于 0%或小于 100%时,可以算出 LD_{50} 值,受试验的剂量设计,决定着实验结果中不同中毒反应的动物数,也决定实验室和试验报告的准确性和重复性。

8. 相对试验操作,试验之前应尽可能收集研究受试物的相关资料。这些资料包括物质特性、化学结构、理化性质、受试物体内外毒性检验的结果及与结构相似物质的毒理学资料及受试物的用途,这些资料有利于实验人类的防护和选择合适的起始剂量。

化学品 急性经口毒性试验

急性毒性分类法

1 范围

本标准规定了急性经口毒性试验 急性毒性分类法试验的试验目的、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于检测化学品急性经口毒性分类试验。

2 试验目的

用较少的动物(不超过 12 只),逐步试验,以确定受试物的急性经口毒性及其分类。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

急性经口毒性 acute oral toxicity

受试物一次或 24 h 内多次经口给予受试动物某一剂量所引起的有害效应。

3.2

延迟死亡 delayed death

动物死亡或濒死不是发生在染毒后 48 h 内,而是死于随后的 14 d 观察期内。

3.3

剂量 dose

所给受试物的量,常以质量(g,mg)或以受试动物单位体重的受试物的质量(mg/kg)来表示。

3.4

行将死亡 impending death

预计在下一个观察期之前将出现濒死或死亡。在啮齿动物这一状态的表现指征包括惊厥、侧卧、躺卧不动、寒颤等。

3.5

经口半数致死剂量 median lethal oral dose; LD₅₀

一次性经口给予受试物预期会引起 50%动物死亡的统计学剂量,LD₅₀值以动物单位体重接受受试物的质量(mg/kg)来表示。

3.6

限量 limit dose

试验的上限剂量(2 000 mg/kg 或 5 000 mg/kg)。

3.7

濒死状态 moribund status

实验动物正在死亡或即使救治也不能存活状态。

3.8

预期死亡 predictable death

临床指征显示在实验期内的某一时间将出现死亡,如不能进食和饮水。