

中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.2—2017 部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 2 部分:急性经口毒性试验 霍恩氏法

Toxicological test methods for pesticides registration— Part 2: Acute oral toxicity test—Horn's method

2017-07-12 发布 2018-02-01 实施

前 言

GB/T 15670《农药登记毒理学试验方法》分为以下部分:	
一一第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 2 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 的急性经口毒性试验部分相比主要变化如下:	
——较详细的介绍了急性经口毒性试验 霍恩氏法的基本原则、方法和要求;	
——修改和调整了标准的总体结构和编排格式;	
——按标准的统一要求增加了一些章节和内容(见第1章、第2章、第3章、第5章、6.3、第8章);	
──增加了附录 A"霍恩氏法几何剂量的估计 LD₅值和 95 %可信区间表"。	

GB/T 15670.2—2017

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:农业部农药检定所。 本部分主要起草人:贺锡雯、张丽英、曲甍甍、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2部分:急性经口毒性试验 霍恩氏法

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了急性经口毒性试验霍恩氏法的基本原则、方法和要求。本部分适用于为农药登记而进行的急性经口毒性试验。

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

农药登记资料规定(中华人民共和国农业部令[2007]第10号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在 24 h 内多次经口给予实验动物受试物后,动物在短期内出现的健康损害效应。

3.2

剂量 dose

所给受试物的量,以实验动物单位体重所接受受试物的质量表示(mg/kg 体重)。

3.3

半数致死剂量 median lethal dose

 LD_{50}

一次或在 24 h 内多次给予实验动物受试物后,引起实验动物总体中半数死亡的毒物统计学剂量。 以实验动物单位体重接受受试物的质量表示(mg/kg 体重)。

3.4

剂量-反应关系 dose-response relationship

剂量与特定效应的发生率间的关系。

4 试验目的

急性经口毒性试验是评估受试物毒性的第一步。通过短时间经口染毒初步了解受试物的毒性特征和剂量-反应关系,为急性毒性分级、标签管理和其他毒理学试验剂量选择提供依据。

5 试验概述

霍恩氏法(Horn's method)亦称改良维氏法或简化概率单位法。采用几何级数的四个递次剂量,