



中华人民共和国国家标准

GB/T 21753—2008

化学品 21天/28天重复剂量经皮毒性 试验方法

Chemicals—Test method of repeated dose dermal toxicity:21/28-day 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 21 天/28 天重复剂量经皮毒性
试 验 方 法

GB/T 21753—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 8 千字

2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-32182

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. 410(1981年)《21天/28天重复剂量经皮毒性试验》(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 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：广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：侯粉霞、许崇辉、潘芳、吴景武。

化学品 21 天/28 天重复剂量经皮毒性 试验方法

1 范围

本标准规定了化学品 21 d/28 d 重复剂量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短期经皮毒性。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

剂量 dose

系指所受受试物的量,常以质量(g、mg)或动物单位体重所给予的受试物的量(mg/kg)来表示;如将受试物掺入饲料进行喂养染毒时,也可以用受试物在饲料中的恒定浓度(mg/kg)来表示。

2.2

无作用剂量 no-effect level/无毒性作用剂量 no-toxic-effect level/无有害作用剂量 no-adverse-effect level

是指几个染毒剂量中未产生有害作用的最大染毒剂量。它以试验动物平均单位体重每天染毒的受试物质量(mg/kg)来表示。

2.3

蓄积毒性 cumulative toxicity

是受试物重复剂量染毒引起的有害效应,重复剂量染毒可延迟毒性作用的发挥、增加受试物或其代谢产物在易感组织中的浓度。

3 试验基本原则

动物分为几个剂量组,每组一个剂量,动物每天经皮染毒,连续染毒 21 d/28 d。每天于经皮染毒过程中观察毒性表现。试验期间死亡的动物要进行大体解剖。试验结束后处死存活动物并进行解剖检查。

21 d 和 28 d 的反复经皮染毒试验的主要差别是染毒期限不同,其余要点相似,这两个试验可共用一个测试方法。

4 试验方法

4.1 试验动物

4.1.1 动物品系的选择

可选用成年大鼠、家兔或豚鼠,亦可应用其他动物,但需说明理由。试验开始时动物体重范围应为:大鼠 200 g~300 g;家兔 2.0 kg~3.0 kg;豚鼠 350 g~450 g。当重复剂量经皮毒性试验作为长期试验的预试验时,预试验与长期试验要使用同一品系的动物。

4.1.2 数量和性别

每个剂量组至少要使用 10 只皮肤健康的动物(5 只雌性和 5 只雄性),雌性应为未育和未孕的动