

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.22—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 22 部分：两代繁殖毒性试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 22: Two-generation reproduction toxicity test

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 职 业 卫 生 标 准
化 学 品 毒 理 学 评 价 程 序 和 试 验 方 法
第 22 部 分 : 两 代 繁 殖 毒 性 试 验

GBZ/T 240.22—2011

*

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.gb168.cn

服 务 热 线 : 010-68522006

2011 年 10 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 2-22235

版 权 专 有 侵 权 必 究

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本部分。

GBZ/T 240《化学品毒理学评价程序和试验方法》现分为以下四十四部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验；
- 第 3 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 4 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 5 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 6 部分：急性皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 7 部分：皮肤致敏试验；
- 第 8 部分：鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验；
- 第 9 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 10 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 11 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 12 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 13 部分：哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验；
- 第 14 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 15 部分：亚急性经口毒性试验；
- 第 16 部分：亚急性经皮毒性试验；
- 第 17 部分：亚急性吸入毒性试验；
- 第 18 部分：亚慢性经口毒性试验；
- 第 19 部分：亚慢性经皮毒性试验；
- 第 20 部分：亚慢性吸入毒性试验；
- 第 21 部分：致畸试验；
- 第 22 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 23 部分：迟发性神经毒性试验；
- 第 24 部分：慢性经口毒性试验；
- 第 25 部分：慢性经皮毒性试验；
- 第 26 部分：慢性吸入毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性/致癌性联合试验；
- 第 29 部分：毒物代谢动力学试验；
- 第 30 部分：皮肤变态反应试验-局部淋巴结法；
- 第 31 部分：大肠杆菌回复突变试验；
- 第 32 部分：酵母菌基因突变试验；
- 第 33 部分：果蝇伴性隐性致死试验；
- 第 34 部分：枯草杆菌基因重组试验；
- 第 35 部分：体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 36 部分：体内哺乳动物外周血细胞微核试验；

- 第 37 部分:体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验;
- 第 38 部分:体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换试验;
- 第 39 部分:精子畸形试验;
- 第 40 部分:繁殖/生长发育毒性筛选试验;
- 第 41 部分:亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验;
- 第 42 部分:一代繁殖试验;
- 第 43 部分:神经毒性筛选组合试验;
- 第 44 部分:免疫毒性试验。

.....

本部分为 GBZ/T 240 的第 22 部分。

本部分由卫生部职业卫生标准专业委员会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位:上海市疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本部分主要起草人:肖萍、李斌、薛春宵、孙金秀、林铮。

化学品毒理学评价程序和试验方法

第 22 部分:两代繁殖毒性试验

1 范围

GBZ/T 240 的本部分规定了动物两代繁殖毒性试验的目的、试验概述、试验方法、数据处理与结果评价、评价报告和结果解释。

本部分适用于检测化学品的繁殖毒性。

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,仅所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。

GBZ/T 224 职业卫生名词术语

GBZ/T 240.1 化学品毒理学评价的程序和试验方法 第 1 部分:总则

3 术语和定义

GBZ/T 240.1 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

繁殖力的损害 impairment of fertility

表现为雌性或雄性动物生殖功能或能力的障碍。

4 试验目的

提供关于受试样品对雌性和雄性动物繁殖功能影响的一般性资料:如性腺功能、交配行为、受孕、分娩、哺乳、断乳以及子代的生长发育情况等。同时也可在子代生长发育毒性(新生仔缺陷、死亡和畸形等)方面取得初步资料,为其他有关毒性试验提供参考。

5 试验概述

试验应设多个剂量组。选择生长期中的雌雄动物进行试验。染毒期限亲代雄性动物至少为一个完整的精子发生期(大鼠约为 70 d),亲代雌性动物至少为两个完整的发情周期及交配期、妊娠和哺乳期。 F_1 子代断乳后开始染毒,直到交配结束(雄性 F_1 子代)以及对 F_2 子代哺乳结束后(雌性 F_1 子代)。

6 试验方法

6.1 实验动物

6.1.1 动物选择

首选健康初成年的大鼠或小鼠。选用繁殖率高的品系。所选动物应注明种类、品系、性别、体重和