



中华人民共和国国家标准

GB/T 27824—2011

化学品 急性吸入毒性 固定浓度试验方法

Chemicals—Test method of acute inhalation toxicity—Fixed concentration
procedure

2011-12-30 发布

2012-08-01 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

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语、定义和缩略语	1
3 试验原则	2
4 试验方法	2
5 数据和报告	7
附录 A (规范性附录) 试验流程图	8
参考文献	20
图 A.1 蒸气预试验流程图	8
图 A.2 蒸气正式试验流程图	10
图 A.3 尘/雾预试验流程图	12
图 A.4 尘/雾正式试验流程图	14
图 A.5 气体预试验流程图	16
图 A.6 气体正式试验流程图	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 433(2004)《急性吸入毒性试验 固定浓度法》(英文版)技术性内容一致。

本标准做了下列结构和编辑性修改：

- 增加了范围一章；
- 将 OECD No. 433:2004 的“介绍”部分并入本标准的“引言”部分；
- 将 OECD No. 433:2004“初步考虑”部分并入本标准“4.3 试验程序”；
- 将 OECD No. 433:2004“附录:定义”部分作为本标准“2 术语、定义和缩略语”；
- 计量单位改成我国法定计量单位。

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。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、宁波检验检疫科学技术研究院、江苏煤化工程研究设计院有限公司。

本标准主要起草人:侯粉霞、李朝林、马中春、郭新宇、陈小青、龙再浩、林振兴。

引 言

依据科学发展和动物福利方面的要求,需定期对 OECD 化学品测试指南进行修改。最初的急性吸入毒性试验指南(OECD 403)是于 1981 年开始采用的。经修订的急性经口毒性试验:固定剂量法(Fixed Dose Procedure,FDP)(OECD 420)自 2001 年 12 月实施后,就开始考虑应建立急性吸入毒性试验固定浓度法(Fixed Concentration Procedure,FCP)。该方法主要采用几个固定染毒浓度、使用单性别动物(一般使用雌性动物)来检测急性吸入毒性。

传统的评价急性毒性的方法是以动物死亡作为唯一的观察终点。1984 年英国毒理学会(BTS)提出了一项新的急性毒性试验方法,即,选择固定剂量进行受试物染毒^[1]。该方法避免了以动物死亡作为观察终点,而是以在几个固定剂量中的某个剂量出现明显的中毒症状为观察终点,这一剂量也是受试物毒性分级的依据。本试验也使用上述方法。为达到 OECD 指导性文件^[2]中对观察终点的人道要求,建议对试验方法进行优化以使动物承受的痛苦最小化、尽可能地减少使用动物。经数学模型进行评价,FCP 试验具有统计学合理性^[3]。

关于 FCP 吸入毒性试验的试验程序及结果解释方面的规范要求见急性吸入毒性试验指导性文件^[4]。

本试验可提供受试物的危害特点。对于可引起急性毒性的受试物,可根据本试验的结果、按照联合国的全球化学品分类标记协调制度(GHS)对受试物进行毒性分级和分类^[5]。

化学品 急性吸入毒性 固定浓度试验方法

1 范围

本标准规定了化学品急性吸入毒性固定浓度试验方法的术语定义和缩略语、试验原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于化学品急性吸入毒性固定浓度试验。

2 术语、定义和缩略语

2.1 术语定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1.1

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

短时间内一次性不间断地吸入空气中的受试物后所产生的有害效应。

2.1.2

气溶胶 aerosol

固态颗粒或液态微滴悬浮于气体中形成的悬浮体,如液态或气态的泡沫、糊剂或粉末。

2.1.3

粉尘 dust

由物质或混合物形成的能悬浮在空气中的固体颗粒。多呈不规则形状,从小于 1 μm 到 100 μm 不等。

2.1.4

雾 mist

悬浮在空气中的大小由 2 μm ~100 μm 不等的物质或混合物的微小液滴。可由超饱和蒸气冷凝,或由液体的机械剪切速率行程,如喷雾、雾化、喷洒或发泡等。

2.1.5

蒸气 vapour

在常温和常压下呈液态或固态的物质或混合物所形成的气体状态。

2.1.6

浓度 concentration

每单位体积空气中的受试物质量。蒸气和尘常以 mg/L 表示,气体则以 mL/m³ 表示,与联合国 GHS 体系中的表示方式一致。

2.1.7

明显毒性 evident toxicity

动物染毒后出现的明显毒性表现^[6],如果采用更高的固定浓度染毒,大多数动物预期可出现明显痛苦、濒死状态^[7]甚至死亡。

2.1.8

濒死 impending death

在观察期尚未结束时动物出现濒死或可能死亡的状态。啮齿动物濒临死亡的症状包括抽搐、侧卧、斜卧及震颤等^[7]。