



中华人民共和国国家标准

GB/T 21604—2008

化学品 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验方法

Chemicals—Test method of acute dermal irritation/corrosion

2008-04-01 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

本标准修改采用联合国经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 404《急性皮肤刺激性/腐蚀性实验》(1992. 7)(英文版)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 404 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 404 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分。

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:天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、江南大学、中化化工标准化所、天津出入境检验检疫局、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准主要起草人:张园、王利兵、赵琢、胥传来、王晓兵、于智睿、李朝阳。

本标准为首次制定。

化学品 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验方法

1 范围

本标准规定了动物对化学品急性皮肤刺激性/腐蚀性试验的术语和定义、试验方法和试验结果。本标准适用于对化学品进行急性皮肤刺激性腐蚀性的测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 14924.4 实验动物 兔配合饲料

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

皮肤腐蚀性 dermal corrosion

皮肤涂敷受试样品后局部产生的不可逆性损伤。

3.2

皮肤刺激性 dermal irritation

皮肤涂敷受试样品后局部产生的可逆性炎性变化。

4 试验方法

4.1 试验动物

4.1.1 动物的品系

首选健康成年的白色家兔。

4.1.2 性别和数量

选用雄性和/或雌性动物,至少使用4只,如某些可疑反应,则需增加试验动物的数量。

4.1.3 饲养条件

饲养条件应符合 GB 14924.4、GB 14925 的要求。试验动物应单笼饲养。试验动物房的室温,家兔为 $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 30%~70%。采用人工光源时,应保持光照 12 h,黑暗 12 h。选用常规的试验室饲料,饮水要充足、不受限制。

4.1.4 动物的准备

试验动物应在饲养条件下检疫和适应环境至少 5 d。试验开始前 24 h 内,紧贴皮肤细心剪去试验动物背部脊柱两侧的被毛,注意不得损伤皮肤。去毛范围每块各约 $3\text{ cm} \times 3\text{ cm}$ 。选择健康无损的皮区进行试验。

4.2 受试物

4.2.1 如果受试物为液体,一般不稀释。可直接使用原液染毒。

4.2.2 如果受试物为固体,应将其粉碎并用水或其他适宜的介质溶解或湿润,以保证受试物与皮肤有良好的接触。若使用水以外的其他介质,应考虑到该介质对受试物皮肤刺激作用的影响。