



中华人民共和国国家标准

GB/T 21607—2008

化学品 一代繁殖毒性试验方法

Chemicals—Test method of one-generation reproduction toxicity

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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. 415《一代繁殖毒性研究》(1983)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 415 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 415 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分;

——标准文本格式上按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改。

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: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、李学洋、赵琢、王晓兵、胥传来、李朝阳。

本标准为首次制定。

化学品 一代繁殖毒性试验方法

1 范围

本标准规定了化学品一代繁殖毒性试验的试验动物、试验步骤、结果评价和试验报告。
本标准适用于检测化学品的一代繁殖毒性。

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 14924.1 实验动物 配合饲料通用质量标准

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

3.1

繁殖毒性 reproductive toxicity

指由化学品引起的雌性或雄性生殖功能的损伤或生殖能力的降低,如繁殖率的下降;或引起子代的非遗传性不良效应,如生长发育毒性,包括致畸性和哺乳期中的健康损害效应。

4 试验动物

4.1 种类和品系的选择

首选健康初成年的大鼠或小鼠。最常使用断乳,7~8周龄,至少经过5 d适应期的动物来进行繁殖毒性试验。雌性动物必须是未产过仔的。

4.2 动物数目

雄性和雌性动物通常按1:1或1:2的比例合笼交配。交配的动物数应保证每个剂量组及对照组都能获得20只左右的孕鼠。

4.3 饲养环境

试验动物的饲养和环境设施应符合GB 14924.1和GB 14925的规定。本试验动物采用自由饮食。孕鼠临近分娩时,应单笼饲养在分娩笼中,需要时笼中放置造窝垫料。

5 试验步骤

5.1 分组和对照

染毒前将动物按体重随机分为剂量组和对照组。如果受试样品使用赋形剂,对照组应采用赋形剂的最大使用量进行平行染毒。如果受试样品引起动物食物摄入量和利用率的下降时,那么对照组动物需要与试验组动物配对喂饲。

5.2 剂量水平

试验至少设三个剂量组和一个对照组。最高剂量应使亲代动物出现明显的毒性反应,但不引起动物死亡;中间剂量可引起轻微的毒性反应;低剂量应不引起动物及其子代的任何毒性反应。如果受试样品的毒性较低,剂量达到1 000 mg/kg时,仍未对繁殖过程产生任何毒作用,则可以采用限量试验,即试验不需要设其他剂量组。若高剂量的预试验观察到明显的母体毒性作用,但对生育无影响,也可以采用预试验的高剂量进行限量试验。