

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.29—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 29 部分：毒物代谢动力学试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 29: Toxicokinetics test

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

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 29 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: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:侯粉霞、孙金秀、郑玉新、李斌、刘海龙、程秀荣。

化学品毒理学评价程序和试验方法

第 29 部分:毒物代谢动力学试验

1 范围

GBZ/T 240 的本部分规定化学品毒物代谢动力学试验的目的、试验方法、评价报告和结果解释。本部分适用于化学品的毒物代谢动力学试验。

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 化学品毒理学评价程序和试验方法 第 1 部分:总则

3 术语和定义

GBZ/T 240.1、GBZ/T 224 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

代谢 **metabolism**

外源性化学品在生物体内发生化学变化的全过程。

3.2

吸收 **absorption**

外源化合物通过某种方式进入体内的过程。

3.3

分布 **distribution**

经吸收外源化合物和(或)代谢产物在体内的循环、分布过程。

3.4

排泄 **excretion**

外源化合物和(或)代谢产物向体外转运的过程。

4 试验目的

为了获得足够的有关受试样品的吸收、分布、生物转化以及排泄的信息,从而了解它的毒作用机理。通过试验所获得的受试样品基本的毒物代谢动力学参数,可以了解受试样品及其代谢物在组织和(或)器官内是否具有潜在的蓄积性和诱导生物转化的作用。根据这些资料,在对人的危险度评价中可用于估计动物的毒性资料[特别是慢性毒性和(或)致癌性资料]的外推是否合适和恰当。

5 试验方法

毒物代谢动力学试验的第一阶段为获取与代谢相关的基本资料,第二阶段为附加试验。第二阶段