

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.14—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 14 部分：啮齿类动物显性致死试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 14: Rodent dominant lethal 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 14 部 分 : 啮 齿 类 动 物 显 性 致 死 试 验
GBZ/T 240.14—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 · 2-22227

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 14 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:湖南省劳动卫生职业病防治所、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:陆丹、许建宁、孙金秀、林铮。

化学品毒理学评价程序和试验方法

第 14 部分:啮齿类动物显性致死试验

1 范围

GBZ/T 240 的本部分规定了啮齿类动物显性致死试验的目的、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对整体啮齿类动物生殖细胞染色体的损伤。

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 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

显性致死 dominant lethal, DL

引起胚胎或胎儿死亡。表明受试样品作用于实验动物的生殖组织,一般认为是引起生殖细胞染色体结构和数量的改变的结果。不除外基因突变和毒性作用。

3.2

显性致死突变 dominant lethal mutation

发育中的精子或卵子在物理或化学因素作用下,发生了染色体损伤,从而使受精卵在发育中死亡,并不引起受精障碍,但引起受精卵的死亡。

4 试验目的

本试验是一项生殖细胞致突变试验,用来检测整体啮齿类动物生殖细胞染色体畸变,以评价受试样品能否到达性腺组织产生遗传危害。

5 试验概述

通过适当的途径使雄性动物接触受试样品,然后与未经染毒且未交配过的雌性动物交配,交配结束后,取出雌性动物。雌性动物于妊娠后半期处死,剖开腹腔,取出子宫,检查两侧子宫内的植入数(着床数)、早死胎、晚死胎和活胎数。雄性动物则于一定间隔时间后再与另一批未经染毒且未交配过的雌性动物交配,如此共进行数批,以保证覆盖一个精子周期(6周~9周)。