



中华人民共和国国家标准

GB/T 21607—2022

代替 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

2022-07-11 发布

2023-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21607—2008《化学品 一代繁殖毒性试验方法》，与 GB/T 21607—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了实验动物种属和品系的选择规定中的部分内容(见 4.1,2008 年版的 4.1)；
- 更改了试验步骤中分组和对照规定中的部分内容(见 5.1,2008 年版的 5.1)；
- 更改了染毒时间和程序(见 5.4,2008 年版的 5.4)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：天津海关工业产品安全技术中心、中检科健(天津)检验检测有限责任公司、天津工业大学、厦门凯越特科技有限公司、广东义胜检测有限公司。

本文件主要起草人：柳明、周丽丽、赵琢、杨磊、王华、翟自芹、李秀平、王晨光、左玥华、张颖、陈会明、向小云。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 21607—2008；
- 本次为第一次修订。

化学品 一代繁殖毒性试验方法

1 范围

本文件规定了化学品的一代繁殖毒性试验的实验动物、试验步骤、结果评价、试验报告、试验结果的解释。

本文件适用于化学品的一代繁殖毒性的试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

繁殖毒性 reproduction toxicity

化学品引起的雌性或雄性实验动物生殖功能的损伤或生殖能力的降低,或引起子代的非遗传性不良效应。

注 1: 生殖能力降低,如繁殖率的下降。

注 2: 子代的非遗传性不良效应,如生长发育毒性,包括哺乳期的健康损害效应和致畸性。

4 实验动物

4.1 实验动物的选择

选择健康初成年且至少经过 5 d 适应期的实验动物(首选大鼠或小鼠)来进行繁殖毒性试验。雌性动物应选择未产过仔的。试验开始时动物体重的差异不应超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。

4.2 实验动物的数量

雄性和雌性实验动物按 1:1 或 1:2 的比例合笼交配。交配的实验动物数应保证每个剂量组及空白对照组都能获得 20 只左右怀孕的实验动物。

4.3 饲养环境

实验动物的饲养和环境设施应符合 GB/T 14924.1 和 GB 14925 的要求。实验动物自由饮食。怀孕的实验动物临近分娩时,应单笼饲养,需要在分娩笼中放置造窝垫料。