

中华人民共和国国家标准

GB/T 21603—2008

化学品 急性经口毒性试验方法

Chemicals—Test method of acute oral 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. 401《急性经口毒性试验》(1987)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 401,存在以下差异:

- 对 OECD 化学品测试方法 No. 401 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 急性经口毒性试验方法

1 范围

本标准规定了动物对化学品急性经口毒性试验的试验方法、试验步骤和试验结果。

本标准适用于对化学品进行急性经口毒性的测定。

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/T 21605—2008 化学品 急性吸入毒性试验方法

卫生部《化学品毒性鉴定技术规范》(2005)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在24 h内多次经口给予实验动物受试样品后，动物在短期内出现的健康损害效应。

3.2

经口半数致死剂量 oral median lethal dose

经口一次或24 h内多次经口给予受试样品后，引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量。以单位体重接受受试样品的质量(mg/kg或g/kg)来表示。

3.3

剂量-反应关系 dose-response relationship

表示化学毒物的剂量与某一群体中质效应的发生率之间的关系。

4 试验方法

4.1 受试样品的处理

受试样品应溶解或悬浮于适宜的赋形剂中，建议首选水或植物油作溶剂，也可考虑使用其他赋形剂(如羧甲基纤维素、明胶、淀粉等)配成混悬液；不能配制成混悬液时，可配制成其他形式(如糊状物)；不能采用具有明显毒性的有机化学溶剂，如采用有毒性的溶剂应单设溶剂对照组观察。

4.2 实验动物

首选健康成年小鼠(18 g~22 g)和大鼠(180 g~220 g)，也可选用其他敏感动物。同性别实验动物个体间体重相差不得超过平均体重的20%。试验前动物要在试验环境中至少适应3 d~5 d时间。

4.3 剂量设计

根据所选方法的要求，原则上应设4~5个剂量组，每组动物一般为10只，雌雄各半。各剂量组间距大小以兼顾产生毒性大小和死亡为宜，通常以较大组距和较少量动物进行预试。如果受试样品毒性很低，也可采用最大限量法，即用20只动物(雌雄各半)，采用5 000 mg/kg剂量，如未引起动物死亡，可不再进行多个剂量的急性经口毒性试验。

4.4 试验步骤

4.4.1 试验前实验动物应禁食(一般 16 h 左右),不限制饮水。若采用代谢率高的其他动物,禁食时间可以适当缩短。

4.4.2 正式试验时,称量动物体重,随机分组,然后对各组动物用经口灌胃法一次染毒。各剂量组的灌胃体积应相同,小鼠常用容量为 20 mL/kg,大鼠常用容量为 10 mL/kg。若一次给予容量太大,也可在 24 h 内分 2~3 次染毒(每次间隔 4 h~6 h),但合并作为一次剂量计算。染毒后继续禁食 3 h~4 h。若采用分批多次染毒,根据染毒间隔长短,必要时可给动物一定量的食物和水。

5 试验结果

5.1 观察期限及指标

观察并记录染毒过程和观察期内的动物的中毒和死亡情况。观察期限一般为 14 d,观察指标、LD₅₀的计算及试验记录形式分别见卫生部《化学品毒性鉴定技术规范》附录 1-A、1-B、1-D。对死亡动物进行尸检。观察期结束后,处死存活动物并进行大体解剖,如有必要,进行病理组织学检查。

5.2 结果计算

可采用多种方法测定 LD₅₀,建议采用霍恩氏法、寇氏法、概率单位-对数图解法、最大耐受量试验和上下法等(见卫生部《化学品毒性鉴定技术规范》附录 1-B)。

5.3 试验结果的解释

通过急性经口毒性试验和 LD₅₀的测定可评价受试样品的急性经口毒性、急性经口毒性分级(其结果对化学品的分类定级参照 GB/T 21603—2008),其结果外推到人类仅具有有限可靠性。

5.4 试验报告

试验报告应包括如下内容:

- 受试样品名称、理化性状、配制方法、所用浓度;
- 实验动物的种属、品系和来源(注明合格证号和动物级别);
- 实验动物饲养环境,包括饲料来源、室温、相对湿度、动物实验室合格证号;
- 所用剂量和动物分组,每组所用动物性别、数量及体重范围;
- 染毒后动物中毒表现和死亡情况及出现时间,大体解剖及病理所见;
- 计算 LD₅₀的方法及其 LD₅₀和 95%可信限;
- 列表报告结果(建议的表格形式见卫生部《化学品毒性鉴定技术规范》附录 D);
- 结论。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化学品 急性经口毒性试验方法
GB/T 21603—2008

*

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.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 5 千字

2008年6月第一版 2008年6月第一次印刷

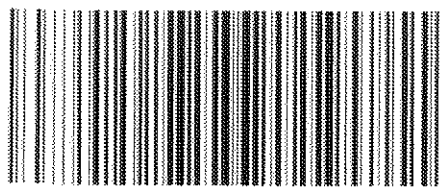
*

书号:155066·1-31807 定价 10.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 21603-2008