

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.5—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第5部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 5: Acute eye irritation/corrosion 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 5 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:贵阳医学院、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:罗鹏、杨光红、李朝林、孙金秀、侯粉霞、林铮。

化学品毒理学评价程序和试验方法

第5部分:急性眼刺激性/腐蚀性试验

1 范围

GBZ/T 240 的本部分规定了动物急性眼刺激/腐蚀性试验的目的、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的眼睛刺激性/腐蚀性作用。

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。

4 试验目的

确定评价化学品对哺乳动物眼睛是否有刺激作用/腐蚀作用及其程度。

5 试验概述

受试样品以一次剂量加入每只实验动物的一侧眼睛结膜囊内,以未作处理的另一侧眼睛作为自身对照;在规定的时限内,观察对动物眼睛的刺激和腐蚀作用程度并评分,以此评价受试样品对眼睛的刺激作用。观察时间应能足以评价刺激效应的可逆性和不可逆性。观察时间最少 72 h,但一般不超过 21 d;当动物出现严重和持久的痛苦迹象时,以适当的方式将动物处死;强酸物质($\text{pH} \leq 2$)或强碱物质($\text{pH} \geq 11$),由于其可预见的腐蚀特性,不必做本试验;已在皮肤试验中证实具有腐蚀或严重刺激毒性的物质不必进行眼刺激试验;在充分并公认的体外试验结果中确定可能产生刺激性或腐蚀性的物质不必进行体内试验。

6 试验方法

6.1 受试样品处理

对于液态受试样品,一般不需稀释,可直接使用原液。若受试样品为不溶性或难溶固体或颗粒状物质,应将其研磨成细粉状,过 74 μm 孔径筛。气溶胶产品需喷至容器中,收集其液体再使用。对挥发性