



中华人民共和国国家标准

GB/T 21605—2008

化学品急性吸入毒性试验方法

Test method of acute inhalation toxicity for chemicals

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
中国国家标准化管理委员会 发布

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. 403《急性吸入毒性试验方法》(1981. 2)和 No. 433《急性吸入毒性试验方法——固定剂量法》(2002. 2)(英文版)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 403 和 No. 433 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 403 和 No. 433 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分;

——增加了附录部分。

本标准的附录 B 为规范性附录;附录 A、附录 C 为资料性附录。

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:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、安徽省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:孙金秀、李朝林、吴维皓、林铮、侯粉霞、李霜、张园、于智睿、李宁涛、邢卫平、王维、柳燕。

化学品急性吸入毒性试验方法

1 范围

本标准规定了动物急性吸入毒性试验的试验目的、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验报告和结果解释。

本标准适用于评价气体、挥发性物质或气溶胶/颗粒物等化学品的急性吸入毒性作用。

2 术语和定义

2.1

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

实验动物短时间(24 h内)持续吸入一种可吸入性受试样品后,在短期内出现的健康损害效应。

2.2

半数致死浓度(LC₅₀) median lethal concentration

在一定时间内经呼吸道吸入受试样品后引起受试动物发生死亡概率为50%的浓度,以单位体积空气中受试样品的质量(mg/m³)来表示。

2.3

剂量-反应关系 dose-response relationship

化学毒物的剂量与某一群体中质效应发生率之间的关系。

3 试验目的

检测化学品对实验动物的急性吸入毒性作用和强度,为亚急(慢)性等吸入毒性试验提供剂量选择的依据。

4 试验基本原则

各试验组动物在一定时间内吸入不同浓度的受试样品,染毒浓度的选择可通过预试验确定。染毒后观察动物的毒性反应和死亡情况。试验期间死亡的动物要进行尸检,试验结束时仍存活的动物要处死并进行大体解剖。

5 试验方法

5.1 实验动物

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

5.2 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受试物毒性大小和动物死亡为宜,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,也可采用一次限量法,即用20只动物(雌雄各半),一般2 000 mg/m³吸入4 h,如未引起动物死亡,则不再进行多个剂量的急性吸入毒性试验。需要时也可做5 000 mg/m³或更高浓度吸入4 h,或以最大可能发生的浓度进行试验。

5.3 染毒

染毒可采用静式染毒法或动式染毒法。