



中华人民共和国国家标准

GB/T 21754—2008

化学品 28 天/14 天重复剂量 吸入毒性试验方法

Chemicals—Test method of repeated dose inhalation
toxicity:28/14-day study

2008-05-12 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
化 学 品 28 天/14 天重复剂量
吸 入 毒 性 试 验 方 法
GB/T 21754—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 0.75 字数 16 千字

2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-32183

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

前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 412(2005 年)《28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

- 增加了范围部分；
- 计量单位改成我国法定计量单位；
- 删除 OECD 的参考文献部分。

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：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：广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：侯粉霞、许崇辉、陈强、温巧玲、刘志红。

OECD 引言

1. OECD 化学品测试指南定期地根据学科发展或实际评估的需要和动物福利的要求而作出相应的修改。最初的重复剂量吸入试验指南 412 采用于 1981 年,修改后的 TG412 方法文本更多地考虑包括引流淋巴结(drainage lymph)在内的组织病理学检验,另外,也延伸到对其他靶器官的组织病理学的检查,并参照测试指南 407 啮齿动物 28 天重复剂量经口毒性试验,推荐增加了功能检查。

2. 在测试和评价一种吸入物质如气体、尘、雾、蒸气、挥发性物质或气溶胶或微粒悬浮物的毒性时,重复染毒测定吸入毒性可在获得急性试验资料后进行。它提供了经吸入途径染毒一段时间后而引起健康损害的资料。吸入物质的危害与其固有毒性和物理因素(如挥发性)和微粒大小有关。

3. 由于 28 天和 14 天重复剂量吸入试验存在足够的相似性,因此可以用一个测试指南来涵盖二个不同试验期的试验。二者之间的主要不同是由于染毒时间不同,而导致临床检查和病理检查的不同。

4. 本指南为危害评估和危害分类提供资料。它提供有关危害的资料,而受试物可以是依急性毒性进行联合国《化学品分类及标记全球协调制度》(GHS)分类的物质。已知有腐蚀性和严重刺激性从而能引起严重疼痛和痛苦的受试物无需进行本试验,因为这些物质被公认为 GHS 分类 I。垂死或有明显疼痛或痛苦的动物,或有明显毒性症状的动物应作人道处死,处死的这些动物在进行结果解释时被当成是试验中死亡的动物。在什么情况下应人道处死濒死或严重痛苦的动物,以及如何识别动物即将死亡,相关的判定标准和指导原则见另一个指南性文件。

化学品 28 天/14 天重复剂量 吸入毒性试验方法

1 范围

本标准规定了动物 28 d/14 d 重复剂量吸入毒性试验的范围、规范性引用文件、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于化学品 28 d/14 d 重复剂量吸入毒性的测定。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

气溶胶 aerosol

固态颗粒或液态微滴悬浮于气体中形成的悬浮体。

2.2

粉尘 dust

由物质或混合物形成的能悬浮在空气中的固体颗粒。这些颗粒呈不规则形状,大小从不足 1 μm 到 100 μm 不等。

2.3

明显毒性 evident toxicity

染毒后出现了明确的中毒表现。如果采用更高的固定浓度染毒时可引起动物产生严重的疼痛、痛苦或濒于死亡、多数动物可能死亡。体重是可说明出现了“明显毒性”的一个关键,应密切注意体重减少 20% 的动物。

2.4

化学品分类及标记全球协调制度 globally harmonized system of classification and labeling of chemicals(GHS)

根据化学品对物理、健康和环境产生的危害程度,按照统一的标准对化学品进行分类。然后,根据化学品的分类级别对其有害效应进行标签以保护人类健康和环境,标签的方式是通过象形图、标识图、危害说明、预警说明及安全数据表等交流方式来传递化学品的有害效应信息。GHS 是由经济合作与发展组织(OECD)(人类健康和环境)、联合国危险货物运输专家委员会(UNCETDG)(理化特性)及国际劳工组织(ILO)(化学品危害运输信息的传递)共同倡导参与的一项活动,由化学品有效管理机构间规划组织(IOMC)统一协调。

2.5

人道观察终点 humane endpoint

可预示试验动物可能出现严重的疼痛、痛苦或濒临死亡等状态的某些早期中毒表现。

2.6

濒临死亡 impending death

在观察期尚未结束时动物出现濒死或可能死亡的状态。啮齿动物濒临死亡的症状包括抽搐、侧卧、斜卧及震颤。