



中华人民共和国国家标准

GB/T 27817—2011

化学品 免疫毒性试验方法

Chemicals—Test method of immunotoxicity

2011-12-30 发布

2012-08-01 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 免 疫 毒 性 试 验 方 法
GB/T 27817—2011

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 010-68522006

2012年4月第一版

*

书号: 155066·1-44710

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与美国环境保护局(USEPA)预防、农药及有毒物质预防办公室发布的生物化学品试验指南 OPPTS 880.3550(1996)免疫毒性(EPA Biochemicals Test Guidelines OPPTS 880.3550:1996, Immunotoxicity)(英文版)技术性内容一致。

本标准作了下列结构和编辑性修改：

——将原文中的下列内容作为本标准的“引言”内容：“前言”；(a) 标题下(1)“适用性”和(2)“背景”；(b) 标题下的(1)“产品登记对免疫毒性试验的要求”、(2)“目的”和(5)“受试物”；(f) 标题下的内容：“免疫毒性试验的阶段”；

——增加了范围一章(见第 1 章)和规范性引用文件一章(见第 2 章)；

——计量单位改成我国法定计量单位。

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。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中国化工经济技术发展中心、中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：侯粉霞、李朝林、林铮、王晓兵、陈会明。

引 言

本标准参考了 USEPA OPPTS 880.3550:1996 免疫毒性试验(英文版),技术内容与试验指南 OPPTS 880.3550(1996)免疫毒性相一致。

该试验指南是美国环境保护局(USEPA)预防、农药及有毒物质预防办公室(The Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, OPPTS)发布的系列试验指南之一,受检对象为农药和有毒物质;所获得的毒理学资料提交后供 EPA 根据有关法规进行审查。

OPPTS 发布的该试验指南是通过合并和权衡多个试验指南(包括污染预防和有毒物质办公室(the Office of Pollution Prevention and Toxics, OPPT)发布的指南、美国规范大全中标题 40 下的第 I 章第 R 亚章中所述指南(Title 40, Chapter I, Subchapter R of the Code of Federal Regulations, CFR)、农药规划办公室(the Office of Pesticide Programs, OPP)、经济合作与发展组织(the Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)后最终形成的一个协调一致的指南。

融合多个试验指南来形成单一一套 OPPTS 试验指南的目的是为了达到美国环境保护局对试验数据的要求,使试验方法的差异减小到最小。

适用性:为了满足美国联邦关于农药、杀真菌剂和杀鼠剂条例的要求。

背景:起草参考的原始文件是 OPP 指南 152-18。

产品登记对免疫毒性试验的要求:产品登记对免疫毒性资料的要求根据情况而定。当要求开展亚慢性(90 d)经口毒性试验(OPPTS 870.3100)、亚慢性(90 d)经皮毒性试验(OPPTS 870.3250)或亚慢性(90 d)吸入的毒性试验(OPPTS 870.3465)时,则要求开展免疫毒性试验;免疫毒性试验中动物的染毒途径应与亚慢性毒性试验的染毒途径相一致。

目的:通过免疫毒性试验可以了解亚慢性染毒受试物(一般是经口染毒)对机体产生的健康损害作用。这些免疫毒性试验可以定性或定量评价受试物对抗体介导的体液免疫以及特异性和非特异性细胞免疫的影响。

受试物:应测定受试物中每一种有效成分的技术等级。

免疫毒性试验的阶段性的:如果第一阶段的任何一项免疫毒性试验证明受试物具有免疫毒性,则应开展第二阶段的免疫毒性试验(OPPTS 880.3800)。如果第一阶段免疫毒性试验的结果不能被明确解释或有资料证明受试物或其结构类似物具有免疫毒性时,也许也应进行第二阶段免疫毒性试验。如果第一阶段试验明确证明受试物没有免疫毒性,或没有相关资料可以证明受试物或其结构类似物具有免疫毒性时,不需要进行第二阶段试验。

化学品 免疫毒性试验方法

1 范围

本标准规定了化学品免疫毒性试验方法的术语和定义、试验原则、试验方法和试验报告。
本标准适用于检测化学品的免疫毒性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

美国环境保护局(USEPA)生物化学品试验指南 OPPTS 880.3800(1996)免疫反应(EPA Biochemicals Test Guidelines OPPTS 880.3800;1996,Immune Response)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

免疫毒性 immunotoxicity

受试物诱导免疫系统发生功能紊乱或不合适的抑制性或刺激性反应的能力。

4 试验原则

本标准中的免疫毒性试验,可以评价受试物是否改变或损伤免疫系统的机能状态。评价指标包括:免疫组织、免疫器官的重量及细胞结构;临床血液生化分析;血液学检查;体液免疫功能;细胞免疫功能。不同组的动物染毒不同剂量的受试物至少 30 d,每天对动物进行观察,记录所出现的任何临床毒性表现。染毒结束后,处死动物,对上述的评价指标进行检测或分析;其中有些试验中需要用抗原将动物致敏。

5 试验方法

5.1 实验动物

5.1.1 种属和品系

首选小鼠或大鼠,并使用常用的动物品系。如果使用其他种属的动物则应说明理由。所有动物应无寄生虫和病原菌。雌性动物应未产、未孕。

5.1.2 年龄

应使用健康的动物。在试验开始时,单只动物的体重不应超过平均体重的 $\pm 20\%$ 。于 6 周龄~8 周龄时开始染毒。

5.1.3 性别

使用单一性别的动物。如果已知受试物对其中一种性别的动物更敏感,则应使用这种性别的动物。