



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.11—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 11 部分：短期重复经皮染毒（28 天） 毒性试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 11: Short-term repeated dose 28-day dermal toxicity study

2017-07-12 发布

2018-02-01 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

GB/T 15670《农药登记毒理学试验方法》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验 霍恩氏法；
- 第 3 部分：急性经口毒性试验 序贯法；
- 第 4 部分：急性经口毒性试验 概率单位法；
- 第 5 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 6 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 7 部分：皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 8 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 9 部分：皮肤变态反应(致敏)试验；
- 第 10 部分：短期重复经口染毒(28 天)毒性试验；
- 第 11 部分：短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验；
- 第 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验；
- 第 13 部分：亚慢性毒性试验；
- 第 14 部分：细菌回复突变试验；
- 第 15 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 16 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 17 部分：哺乳动物精原细胞/精母细胞染色体畸变试验；
- 第 18 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 20 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 21 部分：体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 22 部分：体外哺乳动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成试验；
- 第 23 部分：致畸试验；
- 第 24 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 25 部分：急性迟发性神经毒性试验；
- 第 26 部分：慢性毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性与致癌合并试验；
- 第 29 部分：代谢和毒物动力学试验。

本部分为 GB/T 15670 的第 11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 GB/T 15670—1995《农药登记毒理学试验方法》。

本部分与 GB/T 15670—1995 的亚急性经皮毒性试验部分相比主要变化如下：

- 修改和调整了总体结构和编排格式；
- 增加了“规范性引用文件”(见第 2 章)；
- 增加了“术语和定义”(见第 3 章)；
- 增加了“试验概述”(见第 5 章)；

- 改“试验农药”为“受试物”，对固体受试物的处置、受试物的稀释、配制提出了具体要求（见 6.1，1995 年版的 9.2）；
- 对剂量的设置和分组，提出了更明确的要求，提出必要时另设附加高剂量染毒组和附加对照组以了解毒作用的持续性、可逆性或迟发毒作用（见 6.3，1995 年版的 9.4）；
- 用“试验步骤”代替原来的“给药方法”“给药时间”，为保证试验结果的可复演性，特别强调了观察并记录受试物的染毒剂量、浓度、容量，染毒面积和染毒密度，以及染毒环境的微小气候，如温度、湿度和风速（见 6.4，1995 年版的 9.5）；
- 增加了“试验结果和评价”（见第 7 章）；
- 增加了“试验报告”（见第 8 章）。

本部分由中华人民共和国农业部提出并归口。

本部分起草单位：农业部农药检定所。

本部分主要起草人：张宝真、张丽英、陶传江。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 15670—1995。

农药登记毒理学试验方法

第 11 部分:短期重复经皮染毒(28 天) 毒性试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验。

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。

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

短期重复经皮染毒毒性 **short-term repeated dose dermal toxicity**

在短于实验动物寿命的 10% 期限内重复经皮染毒所引起的健康损害效应。

3.2

未观察到有害作用剂量水平 **no observed adverse effect level; NOAEL**

在规定的试验条件下,用现有技术手段和检测指标,未能观察到与染毒有关的有害效应的受试物最高剂量或浓度。

3.3

观察到有害作用最低剂量水平 **lowest observed adverse effect level; LOAEL**

在规定的试验条件下,用现有技术手段和检测指标,观察到与染毒有关的有害效应的受试物最低剂量或浓度。

3.4

靶器官 **target organ**

受试物引起机体出现显著毒性效应的器官。

4 试验目的

通过短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验,提供在规定的试验期内,经皮重复接触受试物后引起的健康危害资料,初步了解受试物经皮的渗透性、毒性特征、作用靶器官等,从剂量-效应和剂量-反应关系方面获得未观察到有害作用剂量水平(NOAEL)、观察到有害作用最低剂量水平(LOAEL)的信息,也可为亚慢性和慢性经皮染毒毒性试验剂量和观察指标的选择提供依据。