



中华人民共和国国家标准

GB/T 21603—2008

化学品 急性经口毒性试验方法

Chemicals—Test method of acute oral toxicity

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. 401《急性经口毒性试验》(1987)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 401,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 401 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分。

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:天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、江南大学、中化化工标准化所、天津出入境检验检疫局、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准主要起草人:张园、王利兵、赵琢、胥传来、王晓兵、于智睿、李朝阳。

本标准为首次制定。

化学品 急性经口毒性试验方法

1 范围

本标准规定了动物对化学品急性经口毒性试验的试验方法、试验步骤和试验结果。
本标准适用于对化学品进行急性经口毒性的测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 21605—2008 化学品 急性吸入毒性试验方法
卫生部《化学品毒性鉴定技术规范》(2005)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在 24 h 内多次经口给予实验动物受试样品后,动物在短期内出现的健康损害效应。

3.2

经口半数致死剂量 oral median lethal dose

经口一次或 24 h 内多次经口给予受试样品后,引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量。以单位体重接受受试样品的质量(mg/kg 或 g/kg)来表示。

3.3

剂量-反应关系 dose-response relationship

表示化学毒物的剂量与某一群体中质效应的发生率之间的关系。

4 试验方法

4.1 受试样品的处理

受试样品应溶解或悬浮于适宜的赋形剂中,建议首选水或植物油作溶剂,也可考虑使用其他赋形剂(如羧甲基纤维素、明胶、淀粉等)配成混悬液;不能配制成混悬液时,可配制成其他形式(如糊状物);不能采用具有明显毒性的有机化学溶剂,如采用有毒性的溶剂应单设溶剂对照组观察。

4.2 实验动物

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

4.3 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兼顾产生毒性大小和死亡为宜,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,也可采用最大限量法,即用 20 只动物(雌雄各半),采用 5 000 mg/kg 剂量,如未引起动物死亡,可不再进行多个剂量的急性经口毒性试验。