

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.25—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 25 部分：慢性经皮毒性试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 25: Chronic dermal toxicity test

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前　　言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本部分。

GBZ/T 240《化学品毒理学评价程序和试验方法》现分为以下四十四部分：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：急性经口毒性试验；
- 第3部分：急性经皮毒性试验；
- 第4部分：急性吸入毒性试验；
- 第5部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第6部分：急性皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第7部分：皮肤致敏试验；
- 第8部分：鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验；
- 第9部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第10部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第11部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第12部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第13部分：哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验；
- 第14部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第15部分：亚急性经口毒性试验；
- 第16部分：亚急性经皮毒性试验；
- 第17部分：亚急性吸入毒性试验；
- 第18部分：亚慢性经口毒性试验；
- 第19部分：亚慢性经皮毒性试验；
- 第20部分：亚慢性吸入毒性试验；
- 第21部分：致畸试验；
- 第22部分：两代繁殖毒性试验；
- 第23部分：迟发性神经毒性试验；
- 第24部分：慢性经口毒性试验；
- 第25部分：慢性经皮毒性试验；
- 第26部分：慢性吸入毒性试验；
- 第27部分：致癌试验；
- 第28部分：慢性毒性/致癌性联合试验；
- 第29部分：毒物代谢动力学试验；
- 第30部分：皮肤变态反应试验-局部淋巴结法；
- 第31部分：大肠杆菌回复突变试验；
- 第32部分：酵母菌基因突变试验；
- 第33部分：果蝇伴性隐性致死试验；
- 第34部分：枯草杆菌基因重组试验；
- 第35部分：体外哺乳动物细胞程序外DNA合成(UDS)试验；
- 第36部分：体内哺乳动物外周血细胞微核试验；

- 第 37 部分：体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验；
- 第 38 部分：体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换试验；
- 第 39 部分：精子畸形试验；
- 第 40 部分：繁殖/生长发育毒性筛选试验；
- 第 41 部分：亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验；
- 第 42 部分：一代繁殖试验；
- 第 43 部分：神经毒性筛选组合试验；
- 第 44 部分：免疫毒性试验。
-

本部分为 GBZ/T 240 的第 25 部分。

本部分由卫生部职业卫生标准专业委员会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位：广东省职业病防治院、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本部分主要起草人：黄建勋、孙金秀、郑玉新、李斌、史晓祎。

化学品毒理学评价程序和试验方法

第 25 部分:慢性经皮毒性试验

1 范围

GBZ/T 240 的本部分规定了动物慢性经皮毒性试验的目的、试验概述、试验方法、数据处理与结果评价、评价报告和结果解释。

本部分适用于检测化学品的慢性经皮毒性。

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,仅所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。

GBZ/T 224 职业卫生名词术语

GBZ/T 240.1 化学品毒理学评价程序和试验方法 第 1 部分:总则

3 术语和定义

GBZ/T 240.1 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

慢性经皮毒性 chronic dermal toxicity

动物在正常生命期的大部分时间内经皮接触受试样品所引起的健康损害效应。

3.2

靶器官 target organ

实验动物出现的由受试样品引起的明显毒性作用的任何器官。

4 试验目的

实验动物经皮途径反复给予不同剂量(浓度)的受试样品,观察实验动物的慢性毒性效应、严重程度、靶器官和损害的可逆性,确定无作用剂量(浓度),为拟定人类经皮接触该受试样品的职业接触限值的制定提供依据。

5 试验概述

在实验动物的大部分生命期间将用受试样品对动物经皮染毒,通常连续染毒 1 年以上,观察动物的中毒表现,并进行生化指标、血液学指标、病理组织学等检查,以阐明此受试样品的慢性毒性。

6 试验方法

6.1 受试样品

6.1.1 资料收集

在开始本试验之前,应尽量搜集受试样品现有的各种资料: