



中华人民共和国国家标准

GB/T 34713—2017

化学品 体外毒性试验替代方法的 验证程序和原则

Chemicals—Validation process and principles of alternative methods for
in vitro toxicological testing

2017-11-01 发布

2018-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准部分采用了世界经济合作发展组织(OECD)指南文件 OECD ENV/JM/MONO (2005) 14 《危害评估中新的或更新的测试方法验证和国际接受的指南文件》Guidance document on the validation and international acceptance of new or updated test methods for hazard assessment(英文版),有关的技术内容参考上述文件整理而成。

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:中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人:崔媛、李燃、张静、陈会明。

化学品 体外毒性试验替代方法的 验证程序和原则

1 范围

本标准规定了化学品体外毒性试验替代方法的验证程序和原则。
本标准适用于化学品的各种体外毒性试验替代方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

替代 **alternative**

改善试验设计和提高试验效率,以减少某一试验所需动物的数量(减少替代),减少动物的应激(优化替代),以及完全停止某一试验的动物使用(绝对替代)。

2.2

替代试验 **alternative testing**

利用游离器官、培养的细胞或细胞器、生物模拟系统,以减少、优化或代替传统的动物试验,进行毒理学评价、功效性评价和其他生命科学研究的试验。

2.3

验证 **validation**

出于一定目的,对某一方法或程序可靠性和相关性进行评估的过程。

3 验证程序

附录 A 提供了皮肤腐蚀性体外试验验证程序应用示例。

3.1 替代方法的开发与申报

来自实验室的替代方法开发与建立,包括:

- a) 方法目的说明;
- b) 方法需求说明;
- c) 方法起源;
- d) 应用范围说明;
- e) 在验证研究中需要说明的情况;
- f) 测试方法草案。

3.2 替代方法的预验证和优化

预验证过程是一种小规模实验室间研究,为了优化测试方法草案和预测模型,以获得方法相关性