



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.10—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 10 部分：短期重复经口染毒（28 天） 毒性试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 10: Short-term repeated dose 28-day oral 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
农药登记毒理学试验方法
第 10 部分:短期重复经口染毒(28 天)
毒性试验

GB/T 15670.10—2017

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 7 月第一版

*

书号: 155066 · 1-54216

版权专有 侵权必究

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 10 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 的亚急性经口毒性试验相比主要变化如下：

- 修改和调整了标准的总体结构和编排格式；
- 增加了一些章节内容(见第 1 章、第 2 章、第 3 章、第 5 章、6.1、第 7 章和第 8 章)；
- 修改了实验动物的要求(见 6.2,1995 年版的 8.3)；
- 修改了剂量与分组要求(见 6.3,1995 年版的 8.4)；

GB/T 15670.10—2017

——修改了临床观察和检查指标(见 6.5,1995 年版的 8.7)。

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:孙金秀、李宁、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 10 部分:短期重复经口染毒(28 天)

毒性试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了短期重复经口染毒(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口染毒(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

短期重复经口染毒毒性 **short-term repeated dose oral toxicity**

在短于实验动物寿命的 10% 期限内重复经口给予受试物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

通过短期重复经口染毒(28 天)毒性试验,确定在较短时间内经口重复接触受试物后引起的毒性效应,初步了解受试物的毒作用特征、剂量-反应关系和靶器官等,获得未观察到有害作用剂量水平(NO-AEL)、观察到有害作用最低剂量水平(LOAEL),为亚慢性和慢性毒性试验剂量和观察指标的选择等提供依据。