



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21765—2008

---

## 化学品 亚慢性吸入毒性试验方法

Chemicals—Test method of subchronic inhalation toxicity study

2008-05-12 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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
化 学 品 亚 慢 性 吸 入 毒 性 试 验 方 法  
GB/T 21765—2008

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码 : 100045

网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷  
各 地 新 华 书 店 经 销

\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 10 千 字  
2008 年 7 月 第 一 版 2008 年 7 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 1-32174

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换  
版 权 专 有 侵 权 必 究  
举 报 电 话 : (010)68533533

## 前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 413(1981年)《亚慢性吸入毒性试验》(英文版)。

本标准作了以下编辑性修改：

- 增加了范围；
- 计量单位统一改为我国法定计量单位；
- 删除 OECD 的参考文献部分。

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：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位：中华人民共和国湖北出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：吴维皓、崔海容、郭坚、叶诚、赵晖、冯汉利。

## OECD 引言

1. 评估气体、挥发性物质、气溶性物质、气溶胶 / 微粒等的毒性特征常是在取得急性毒性的初步信息后才进行亚慢性吸入毒性的试验。该项试验提供在一定期间内经呼吸道重复接触受试物所引起的健康危害。吸入受试物的危害常受到受试物固有的毒性和物理因素(挥发性和粒度的大小)的影响。

2. 亚慢性吸入染毒试验指导原则与 14 d 或 28 d 重复吸入试验相似,主要不同在于染毒期限和临床/病理检查范围。

# 化学品 亚慢性吸入毒性试验方法

## 1 范围

本标准规定了啮齿类动物亚慢性吸入毒性试验的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于检测化学品的亚慢性吸入毒性。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1

**亚慢性吸入毒性 subchronic inhalation toxicity**

在试验动物寿命的一部分期间内(不超过寿命的 10%),试验动物每天重复吸入受物所发生的有害效应。

## 3 试验基本原则

在试验确定的时间内不同实验动物组每天吸入一定梯度不同浓度的受试物,每组一个浓度,连续染毒 90 d。为制备动物吸入空气中合适浓度的受试物而使用赋形剂时,需设赋形剂对照组。染毒期间每天观察动物的毒性效应。试验期间死亡和试验结束时处死的存活动物均作大体解剖检查。

## 4 试验方法

### 4.1 受试样品

- 4.1.1 气体、挥发性物质、气溶胶/颗粒性物质;
- 4.1.2 名称和识别码;
- 4.1.3 受试物的纯度(杂质和含量);
- 4.1.4 液态物:饱和蒸气压、沸点;
- 4.1.5 气溶胶/颗粒物:粒度、形状和密度分布;
- 4.1.6 闪点;
- 4.1.7 爆炸性。

### 4.2 试验准备

将健康刚成年动物至少饲养 5 d 以使其适应试验环境。在试验前,将动物随机分配到各组,必要时,可在受试物中加入适合的赋形剂,以助受试物在空气中形成适宜的浓度,但应证实赋形剂不影响受试物的吸收,也不产生毒性反应。

### 4.3 实验动物和饲养环境

#### 4.3.1 动物的选择

本方法主要适用于啮齿类动物,首选大鼠,也可使用其他动物。动物应是常用的品系、健康初成年动物。试验开始时,动物的体重差异不得超过同性别平均体重的 20%。当进行的重复吸入染毒试验是长期试验的预试验时,这两项试验应使用同一品系的动物。

#### 4.3.2 饲养环境

试验动物房的温度应为  $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ , 相对应湿度为 30%~70%。人工光照时,应 12 h 明,12 h 暗。饲以实验室的常规饲料,饮水不限,动物按性别单笼饲养,也可群养,但每笼的动物数以不影响对每只动