



中华人民共和国国家标准

GB/T 21778—2008

化学品 非啮齿类动物亚慢性(90天) 经口毒性试验方法

Chemicals—Test method of repeated dose 90-day oral toxicity in non-rodents

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 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品试验方法 No. 409(1998 年)《化学品 非啮齿类动物亚慢性(90 天)经口毒性试验方法》(英文版)。

本标准做了下列编辑性修改：

——文本格式上按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改；

——增加“OECD 引言”部分；

——增加了“范围”一章；

——OECD 化学品试验方法 No. 409 附录(定义)部分纳入本标准第 2 章“术语和定义”；

——OECD 化学品试验方法 No. 409 试验须知部分纳入本标准“OECD 引言”中；

——删除了 OECD 化学品试验方法 No. 409 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：深圳出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位：上海出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：刘丽、王宏菊、刘志红、吴景武、李彬、邹春海、李英、许少红、蒋伟、陈相。

OECD 引言

引言

经济合作与发展组织(OECD)关于化学品试验的指南随着科学的发展定期审查。原指南 409 在 1981 年开始采用,本版修订的目的是希望从受试动物中获取更多的信息。

本修订版指南 409 很大程度上是基于 1995 年 11 月 2~3 日 OECD 在罗马举行的关于亚慢性及慢性毒性试验的一次专家咨询会议得出的结论。

试验须知

对化学品毒性特性鉴定和评价,应该从急性或重复染毒 28 天毒性试验获取初步的毒性资料后,才可以进行重复染毒的亚慢性经口毒性试验。90 天的研究提供了从快速生长期到成熟期因重复暴露受试物而可能引起的健康危害信息。该研究可获得主要毒性作用信息,毒性作用靶器官和可能的蓄积作用,而且能估算出未观察到有害作用水平。该水平可用于慢性毒性试验剂量水平的选择和建立人体暴露的安全标准。

修订版指南考虑到化学品暴露对非啮齿类动物损伤作用的鉴定,该指南只限于:

- 在其他研究可观察到损伤作用,需要在另一非啮齿类动物中进一步验证/鉴定,或
- 毒代动力学研究表明,特定的非啮齿类动物是最合适的实验动物,或
- 其他特定原因表明需使用非啮齿类动物。

化学品 非啮齿类动物亚慢性(90 天) 经口毒性试验方法

1 范围

本标准规定了化学品非啮齿类动物亚慢性(90 天)经口毒性试验方法的范围、术语和定义、试验原则、试验方法、数据和报告。

本标准适用于化学品非啮齿类动物亚慢性(90 天)经口毒性试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

剂量 dose

是指给与的受试物的量。剂量以质量(g,mg)或以实验动物单位质量使用的受试物质量(即 mg/kg),或者以食物中恒定的受试物浓度(mg/kg)表示。

2.2

用量 dosage

是一般性术语,包括剂量、给药频率和时间。

2.3

未观察到有毒作用的剂量水平(NOAEL) no-observed-adverse-effect level

指未观察到任何毒性作用的最高剂量水平。

3 试验原则

每个剂量各设一个动物组,用受试物质每日经口染毒,共 90 天。染毒期间,密切观察动物的中毒症状。试验期间,死亡或是处死的动物需要进行尸体解剖,试验结束时,存活动物也要处死并进行尸体解剖。

4 试验方法

4.1 实验动物

4.1.1 实验动物的选择

常用的非啮齿类动物是犬,试验用犬需要是确定的品系,比格犬是常用的品系。试验也可以选用其他种属的动物,例如:猪、小型猪。不推荐使用灵长类动物,若试验选用灵长类动物,需要说明理由。应该选用刚成年、健康的动物。如果选用犬,染毒应该在 4 月~6 月龄开始,不能超过 9 月龄。如将本试验作为慢性毒性试验的预试验,则两种试验应选用同一种属、同一品系的动物。

4.1.2 饲养条件

常规实验动物饮食,不限制饮水。如果受试物掺入饲料中进行染毒,则选择的饲料应确保受试物和饲料形成合适的混合物。不同的种属动物应选用不同的笼具。最好采用人工照明,12 小时光照,12 小时黑暗交替进行。动物的喂饲条件应该符合有关法规和标准中对选用动物种属的特殊要求。

4.1.3 动物准备

受试动物应当是驯养过的健康、成年、并没有做过试验的动物。驯养期由所选动物的种属和来源决