



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.29—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 29 部分：代谢和毒物动力学试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 29: Metabolism and toxicokinetics 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

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 29 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 的毒物代谢动力学试验部分相比主要变化如下：

- 修改和调整了总体结构和编排格式；
- 增加了“规范性引用文件”(见第 2 章)；
- 增加了“术语和定义”，特别是关于毒物动力学的术语和定义(见第 3 章)；
- 详细阐述了试验的目的(见第 4 章)；

- 对受试物提出了明确的要求,指出如采用放射性同位素标记的受试物,只观察生物样品中总放射活性的动态变化,由于不能确定所测的是什么化学物质,因此除了能获得一个总放射活性的表观消除半减期外,其他毒物动力学参数都可能是不可靠的,由此而引出的任何结论都必须持慎重的态度(见 6.1,1995 年版的 20.4.2);
 - 提出了生物样品中受试物和/或其代谢产物的分离和测定方法的建立是毒物动力学试验的前提,应尽可能采用专一的检测受试物和/或其代谢产物原型的方法,同时也指出了应用放射性同位素标记受试物进行毒物动力学试验的优点和它的局限性(见 6.3);
 - 染毒途径除静脉注射和经口染毒外,增加经皮和吸入染毒,并提出了相应的要求(见 6.4.2,1995 年版的 20.3);
 - 增加了“生物样品的采集”,对采样时点、观察期限、采样途径、采样方式、采样量等提出了要求(见 6.5);
 - 用“观察项目”替代原来的“试验步骤”,分别以毒物动力学基本特征分析、吸收、分布、排泄和消除及生物转化为观察目标,提出了具体的试验步骤,增强了代谢和毒物动力学试验的可操作性,并为阐明农药的代谢和毒物动力学特征提供了更丰富、更全面的科学数据和信息(见第 7 章,1995 年版的 20.5);
 - 增加了“研究的时机”,对农药毒理学研究的不同阶段提出了合理安排代谢和毒物动力学试验的建议(见第 8 章);
 - 增加“试验报告”的内容要求(见第 10 章)。
- 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:张宝真、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 29 部分：代谢和毒物动力学试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了代谢和毒物动力学试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的代谢和毒物动力学试验。

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

毒物动力学 toxicokinetics

研究化学物质在体内量变规律的科学。它从速度论的观点出发，研究化学物质在吸收、分布、生物转化和排泄过程中随时间发生的量变规律，用数学模式系统地分析和阐明化学物质在体内的位置、数量与时间的关系，探讨这种动力学过程与毒作用强度和时间的关系。

3.2

速度 rate

机体或机体某部位在单位时间内转运或消除化学物质的量或浓度的变化，用 dx/dt 表示。对恒速过程，可用平均速度 $\Delta x/\Delta t$ 表示。单位是 $\text{mg} \cdot \text{h}^{-1}$ 或 $\mu\text{g} \cdot \text{min}^{-1}$ 。

3.3

速率常数 rate constant

机体或机体某部位化学物质转运或消除的速度与该部位化学物质的量或浓度的比值，即 $(dx/dt)/X$ 。单位是时间的倒数 h^{-1} 或 min^{-1} 。

3.4

零级速度过程 zero order rate process

化学物质转运或消除的速度与化学物质的量或浓度的零次方成正比，即 $(dx/dt) = KX^0$ 。因为 $X^0 = 1$ ，所以 $(dx/dt) = K$ ，即零级速度过程就是恒速过程，与化学物质的量或浓度无关，可用速度来衡量。

3.5

一级速度过程 first order rate process

化学物质转运或消除的速度与化学物质的量或浓度的一次方成正比，即 $(dx/dt) = KX^1$ ，可用速率常数来衡量，单位为时间的倒数 h^{-1} 或 min^{-1} 。