



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21766—2008

---

## 化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法

Chemicals—Test method of reproduction/developmental toxicity screening

2008-05-28 发布

2008-08-01 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 生 殖 / 发 育 毒 性 筛 选 试 验 方 法  
GB/T 21766—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 0.75 字 数 18 千 字  
2008 年 7 月 第 一 版 2008 年 7 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 1-32175

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. 421(1995 年)《生殖/发育毒性筛选试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改:

- 增加了范围部分;
- 计量单位改成我国法定计量单位;
- 删除 OECD 的参考文献部分。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

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:中华人民共和国宁波出入境检验检疫局、天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准主要起草人:马中春、孙金秀、龙再浩、侯粉霞、陈小青、林振兴。

## OECD 引言

1. 1990年1月,一个特设的专家组在伦敦讨论了生殖毒性的筛选方法,并达成了“初步生殖毒性筛选试验”的方案,该方案能有效对现有化学物质进行初步评价。

2. 本指南是伦敦会议达成方案的更新版本,它是1992年10月在东京举行生殖毒性筛选方法的提名专家会议取得的成果。它建立在各个成员国用原有方法检测已有的高产量化学品以及用阳性对照物进行的探索试验获得的经验的基础上。

3. 本指南用来设计评价化学品对雄性和雌性生殖功能影响的试验,例如性腺功能、交配行为、受孕、胎儿发育和分娩,结果获得的信息是有限的。它不是替代方法,也不能用来代替已有的指南方法414,415和416。

4. 本指南能用于提供生殖/发育方面的可能效应,包括评价化学品毒理学性质的早期阶段或者是受关注的化学品。它也能作为一组初步筛选试验的一部分来检测毒理学信息很少或没有的已有化学品,也可以作为更广泛的生殖/发育研究的确定剂量范围,或其他所有相关研究。

5. 本试验不能提供生殖与发育所有方面的完整信息。仅能提供有限的方法来检测产前暴露引起的产后表现,或者可能是产后期暴露而诱导的效应。由于染毒组动物数量相对较少、毒性终点的选择、试验周期短,因此本方法无法提供没有效应的证据。因此,尽管阴性结果不能表明对生殖和发育绝对安全,但是如果实际暴露水平明显低于未观察到有害作用剂量(NOAE),那么这一信息可确保一定的安全性。而且在缺少从其他生殖/发育毒性试验获得数据的情况下,阳性结果对于初步危害评估是有用的,可有助于决定额外试验的必要性和时机选择。

6. 本指南采用经口染毒。如果使用其他暴露途径,需要进行一些修改。

# 化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品生殖/发育毒性筛选试验的范围、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致畸性、繁殖及生长发育毒性筛选。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1

**生殖毒性 reproduction toxicity**

对后代的有害作用,和(或)损害雄性、雌性(动物)生理或生殖功能。

### 2.2

**母体毒性 maternal toxicity**

对雌性妊娠动物直接或间接的有害作用。

### 2.3

**繁殖力的损害 impairment of fertility**

雌性或雄性动物生殖功能或能力异常。

### 2.4

**生长发育毒性 developmental toxicity**

属生殖毒性,系指子代在出生前、围产期和出生以后所显现出的结构(机体缺陷)或功能异常。

### 2.5

**剂量 dose**

系指所受受试物的量,常以质量(g、mg)或动物单位体重所给予的受试物的量(mg/kg)来表示;如将受试物掺入饲料进行喂养染毒时,也可以用受试物在饲料中的恒定质量分数(mg/kg)来表示。

### 2.6

**用量 dosage**

包括染毒剂量、染毒次数及染毒期限在内的一般性术语。

### 2.7

**明显毒性 evident toxicity**

给予受试样品后出现的明确的毒作用表现,可作为危险度评价的充分证据,预期随染毒剂量的增加可发展为严重的中毒症状直至死亡。

### 2.8

**未观察到有害作用的剂量 no-observed-adverse-effect level(NOAEI)**

未发现与染毒有关的有害作用的最高剂量。

## 3 试验基本原则

按照雌、雄两个性别,设多个剂量组给予受试物。

从试验开始至处死时,雄性动物的染毒期至少为4周,即交配前期最少染毒2周,交配期和交配后期染毒2周。由于雄性动物交配前期的染毒时间较短,仅以繁殖能力的大小来评价化学品对雄性动物