



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.12—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 12 部分：短期重复吸入染毒（28 天） 毒性试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 12: Short-term repeated dose 28-day inhalation 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

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 12 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 的亚急性吸入毒性试验部分相比，主要变化如下：

- 本部分改命名为《短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验》；
- 修改和调整了总体结构和编排格式；
- 增加或细化了一些章节的内容(第 1 章、第 2 章、第 3 章、第 5 章、6.1.1、6.1.2、6.1.3、6.1.4、第 7 章和第 8 章)；

- 修改了对实验动物的要求(见 6.1.5,1995 年版的 10.3);
- 在反复吸入染毒暴露的实施描述之中,将染毒时间修改为:“除有特殊要求之外,一般每日吸入染毒 6 h,每周 7 d,连续染毒 28 d。考虑到实际工作情况,也可每周染毒 5 d”(见 6.2.1.2,1995 年版的 10.6)。

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:丁日高、张宝真、陶传江、张丽英。

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 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天) 毒性试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了短期重复吸入染毒(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吸入染毒(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

短期重复吸入染毒毒性 short-term repeated dose inhalation toxicity

在短于实验动物寿命的 10% 期限内重复吸入受试物后所引起的健康损害效应。

3.2

吸入剂量 inhaled dose

动物单位体重所吸入受试物的量,即:

$$D_{in} = \frac{ctRT_v\alpha}{W} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

D_{in} ——吸入剂量,单位为毫克每千克(mg/kg);

c ——吸入气中受试物的浓度,单位为毫克每升(mg/L);

t ——吸入持续时间,单位为分(min);

R ——呼吸频率,单位为次每分(次/min);

T_v ——受试动物的潮气量,单位为升每次(L/次);

α ——与受试物反应性和溶解性相关的保持系数;

W ——体重,单位为千克(kg)。

3.3

未观察到有害作用剂量水平 no observed adverse effect level; NOAEL

在规定的试验条件之下,用现有技术手段和检测指标,未观察到与染毒有关的有害效应的受试物最高剂量或浓度。