



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27823—2011

GB/T 27823—2011

## 化学品 急性经皮毒性 固定剂量试验方法

Chemicals—Test method of acute dermal toxicity—Fixed dose procedure

中华人民共和国  
国家标准  
化学品 急性经皮毒性  
固定剂量试验方法  
GB/T 27823—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

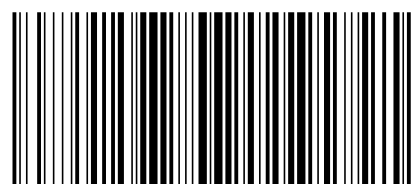
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 23 千字  
2012年5月第一版 2012年5月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-44601 定价 18.00 元

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)68510107



GB/T 27823-2011

2011-12-30 发布

2012-08-01 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

## 附录 C (规范性附录)

### 对预期 LD<sub>50</sub> 超过 2 000 mg/kg、不需检测的受试物进行分类的标准

#### C.1 5 级分类标准

5 级危害分类标准的目的在于,鉴别出急性毒性相对较低但在特定条件下对易感人群构成危险的受试物。预计这些物质的经口或经皮的 LD<sub>50</sub> 在 2 000 mg/kg~5 000 mg/kg 体重范围内,或经吸入途径的等效剂量在此范围。5 级分类的特定标准如下:

- a) 已获得可靠证据证明 LD<sub>50</sub> 在 5 级范围内;或者其他动物试验或人类的毒性反应资料表明其对人类健康可能具有急性毒性。
- b) 通过对资料的推测、评价或测量,把它分类为更高的危害级别理由不充分,并且
  - 有可靠资料表明其对人类有明显的毒性效应,或者
  - 经口、吸入或经皮染毒剂量达到 4 级时观察到任何死亡率,或者
  - 专家认定当剂量达到 4 级时,除腹泻、立毛或外观不整外,动物将出现明显的中毒效应,或者
  - 专家认定,有来自其他动物试验的可靠资料能证据其可能会引起明显的急性毒性效应。

#### C.2 剂量超过 2 000 mg/kg 的试验

在特殊情况下,并且只有在经特定管理要求证明需要时,才考虑另外使用更高的固定剂量(5 000 mg/kg)。为了保护动物福利,不推荐使用 5 级范围内的试验剂量,而只有在这种检测的结果与保护人类健康直接相关的可能性很大时才予以考虑。

##### C.2.1 预试验

决策规则要求附录 A 中列出的试验程序扩展到包括 5 000 mg/kg 的剂量水平。因此,如以 5 000 mg/kg 作为预试验的起始剂量,结果为 A(死亡)时需另取一只动物进行 2 000 mg/kg 检测,结果为 B 和 C(明显毒性或无毒性)时则要求以 5 000 mg/kg 作为正式试验的起始剂量。与此类似,如果预试验的起始剂量不是 5 000 mg/kg 而是 2 000 mg/kg,则结果为 B(观察到明显毒性)或 C 时,还应再进行 5 000 mg/kg 剂量的试验,并且应将 2 000 mg/kg 作为正式试验的起始剂量;若在随后的 5 000 mg/kg 剂量得到结果 A,则正式试验的起始剂量应为 2 000 mg/kg,而得到结果 B 或 C 时则要求正式试验的起始剂量选择 5 000 mg/kg。

##### C.2.2 正式试验

决策规则要求附录 B 中所列试验程序扩展到 5 000 mg/kg 剂量水平。因此,如以 5 000 mg/kg 作为正式试验的起始剂量,结果为 A( $\geq 2$  只死亡)时需另取一组动物进行 2 000 mg/kg 剂量检测,而得到结果 B(明显毒性和/或 $\leq 1$  只死亡)或 C(无毒性)时则表明此受试物不能据 GHS 分类(不分类)。与此类似,若不以 5 000 mg/kg 而是以 2 000 mg/kg 作为起始剂量,则结果为 C 时,还应再进行 5 000 mg/kg 剂量的试验;若此 5 000 mg/kg 剂量得出结果 A 则将受试物划为 GHS 5 级,而得到结果 B 或 C 时则将其定为未分类。

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 434(2004)《急性经皮毒性 固定剂量法》(英文版)技术性内容一致。

本标准做了下列结构和编辑性修改:

- 增加了范围一章(见第 1 章);
- 计量单位改成我国法定计量单位;
- 将 OECD 434 附录 1“定义”作为本标准的第 2 章;
- 将 OECD 434“试验前应考虑的问题”放入本标准的引言部分。

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。

本标准起草单位:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、天津出入境检验检疫局、中国化工经济技术发展中心、江苏出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:侯粉霞、王华、张园、徐斌、杨挺、赵琢、刘伟、汤礼军。

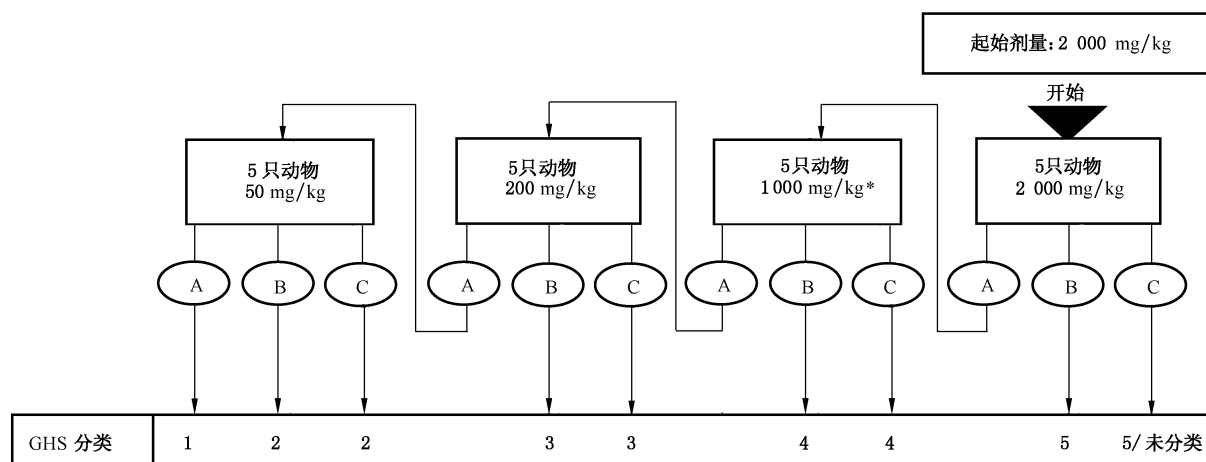
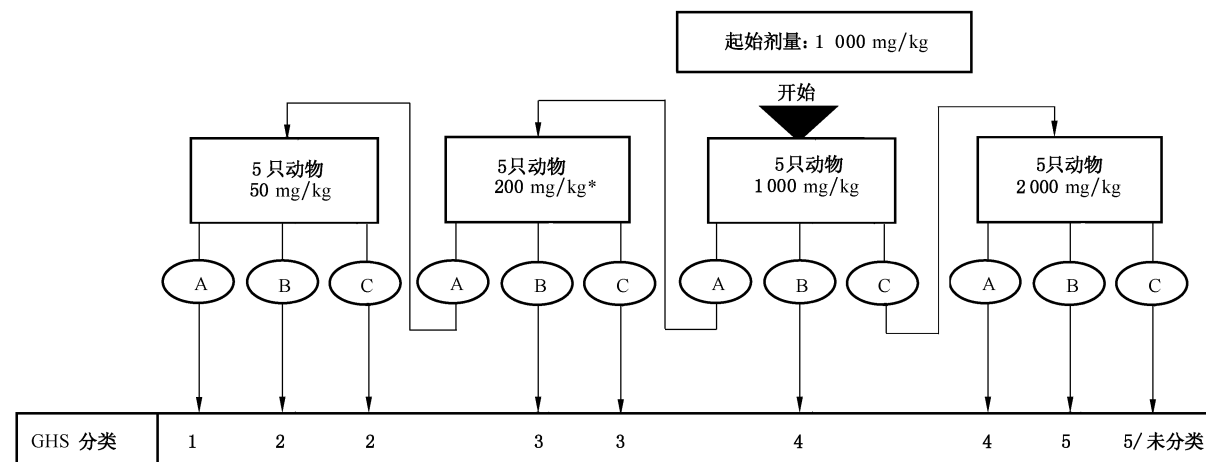
## 引 言

根据科学发展和动物福利方面的要求,需要定期地对 OECD 化学品试验指南进行回顾考查。急性经皮毒性指南 TG 402<sup>[1]</sup> 是于 1987 年开始采用的。在修订后的急性经口毒性试验固定剂量法(FDP)(OECD 420<sup>[2]</sup>)开始采用后、以及在 2001 年 12 月开始废止 OECD 指南 401 后,提出急性经皮固定剂量法(FDP)是很适当的。该方法主要是采用几个固定染毒剂量、使用单性别动物(一般使用雌性动物)来检测急性经皮毒性。

传统方法在评价急性毒性时常以动物死亡作为唯一的毒性终点。1984 年,英国毒理学会提出了一项新的急性毒性试验方法,即,选择固定剂量进行受试物染毒<sup>[3]</sup>。该方法避免了以动物死亡作为观察终点,而是以在几个固定剂量中的某个剂量出现明显的中毒症状为观察终点,这一剂量也是受试物毒性分级的依据。本试验也使用上述方法。为了达到 OECD 导则中对观察终点的人道要求<sup>[4]</sup>,建议对试验方法进行优化以便使动物承受的痛苦最小化、尽可能地减少使用动物。FDP 试验的统计学合理性已经经数学模型进行了评价<sup>[5]</sup>。

本方法可提供受试物的危害性质的信息。对于可引起急性毒性的受试物,可根据本试验的结果、按照联合国的全球化学品统一分类和标签(GHS)对受试物进行毒性分级和分类<sup>[6]</sup>。

在试验前应考虑所获得的受试物的所有信息,如,受试物的名称、化学结构、理化特性、其他任何体内或体外毒性试验结果、定量-结构活性关系(Quantitative structure-activity relationship, QSAR)资料、结构类似化学物的毒理学资料、受试物的预期用途以及人类接触受试物的可能程度。借助上述信息,选择一个合适的起始剂量进行试验。



结 果	
A	2只死亡
B	1只明显毒性;且/或≤1只死亡
C	无明显毒性或无死亡

试验组动物数量  
正式试验中每组 5 只动物中,包括预试验中同一剂量的动物

\* 违背动物福利保护,如果预试验中在此剂量下动物出现死亡,无需进一步试验,直接得出结果(A)