

ICS 13.100
C 52

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.26—2011

GBZ/T 240.26—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 26 部分：慢性吸入毒性试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 26: Chronic inhalation toxicity study

中华人民共和国
国家职业卫生标准
化学品毒理学评价程序和试验方法
第 26 部分：慢性吸入毒性试验
GBZ/T 240.26—2011

*

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

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 13 千字
2011 年 10 月第一版 2011 年 10 月第一次印刷

*

书号：155066·2-22239 定价 16.00 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)68533533



GBZ/T 240.26-2011

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

- i) 血液学检查结果；
- j) 临床生化检查结果；
- k) 大体解剖所见；
- l) 病理组织学检查所见的详细描述；
- m) 对结果进行处理的统计学方法；
- n) 确定 NOAEL；
- o) 结论；
- p) 进行该试验的实验室的名称和地址、试验日期、试验和报告负责人；
- q) 评价报告还应包括所有必要的信息,对试验过程和结果评价提供全面而准确的描述。应包括摘要、资料分析和结论等,摘要应对试验资料以及任何与对照组比较有异常的数据进行概括。

9 结果解释

慢性经呼吸道吸入毒性试验能够提供在长期接触受试样品时的毒性作用资料,为拟定人类接触该化学品的职业接触限值提供依据。但由于本试验并不主要研究受试样品致癌性,确定受试样品致癌性仍有限。

前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本部分。

GBZ/T 240《化学品毒理学评价程序和试验方法》现分为以下四十四部分：

- 第 1 部分:总则；
- 第 2 部分:急性经口毒性试验；
- 第 3 部分:急性经皮毒性试验；
- 第 4 部分:急性吸入毒性试验；
- 第 5 部分:急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 6 部分:急性皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 7 部分:皮肤致敏试验；
- 第 8 部分:鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验；
- 第 9 部分:体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 10 部分:体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 11 部分:体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 12 部分:体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 13 部分:哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验；
- 第 14 部分:啮齿类动物显性致死试验；
- 第 15 部分:亚急性经口毒性试验；
- 第 16 部分:亚急性经皮毒性试验；
- 第 17 部分:亚急性吸入毒性试验；
- 第 18 部分:亚慢性经口毒性试验；
- 第 19 部分:亚慢性经皮毒性试验；
- 第 20 部分:亚慢性吸入毒性试验；
- 第 21 部分:致畸试验；
- 第 22 部分:两代繁殖毒性试验；
- 第 23 部分:迟发性神经毒性试验；
- 第 24 部分:慢性经口毒性试验；
- 第 25 部分:慢性经皮毒性试验；
- 第 26 部分:慢性吸入毒性试验；
- 第 27 部分:致癌试验；
- 第 28 部分:慢性毒性/致癌性联合试验；
- 第 29 部分:毒物代谢动力学试验；
- 第 30 部分:皮肤变态反应试验-局部淋巴结法；
- 第 31 部分:大肠杆菌回复突变试验；
- 第 32 部分:酵母菌基因突变试验；
- 第 33 部分:果蝇伴性隐性致死试验；
- 第 34 部分:枯草杆菌基因重组试验；
- 第 35 部分:体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 36 部分:体内哺乳动物外周血细胞微核试验；

- 第 37 部分:体外哺乳动物细胞姊妹染色单体交换试验;
- 第 38 部分:体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换试验;
- 第 39 部分:精子畸形试验;
- 第 40 部分:繁殖/生长发育毒性筛选试验;
- 第 41 部分:亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验;
- 第 42 部分:一代繁殖试验;
- 第 43 部分:神经毒性筛选组合试验;
- 第 44 部分:免疫毒性试验。

……

本部分为 GBZ/T 240 的第 26 部分。

本部分由卫生部职业卫生标准专业委员会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位:广东省职业病防治院、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本部分主要起草人:黄建勋、郑玉新、李斌、孙金秀、史晓祎。

子宫、膀胱、淋巴结、胰腺、性腺、生殖附属器官、雌性乳腺、皮肤、肌肉、外周神经、脊髓(颈,胸,腰段)、胸骨或股骨(包括关节)和眼睛。肺和膀胱用固定剂填充能保存更好。在吸入试验,整个呼吸系统的组织器官包括鼻、咽喉等均应检查。脑、肝、脾、肾、肾上腺、性腺需称重,大鼠每组每性别可称 10 只,非啮齿类动物还应包括甲状腺及甲状旁腺。

6.9.5 病理组织学检查

应从以下方面进行病理组织学检查:

- a) 对所有肉眼可见的肿瘤和异常的组织器官应进行病理组织学检查;
- b) 对在试验中途死亡或处死的动物、所有高剂量组和对照组动物的组织器官进行病理组织学检查并详细描述;
- c) 试验结果证明某一剂量组的动物正常寿命发生明显改变或诱发了影响毒性反应的效应,则下一个剂量组也应做病理组织学检查;
- d) 如果怀疑某种病变是由受试样品引起的,则应对所有剂量组动物的相应器官和组织进行病理组织学检查;
- e) 某一剂量组病理组织学检查有问题时,下一剂量组需作病理组织学检查;
- f) 如高剂量组与对照组病理组织学检查存在明显差别,则其他剂量组的相应器官和组织也应进行病理组织学检查。

7 数据处理与结果评价

7.1 数据处理

可通过表格形式总结试验结果,显示试验开始时各组动物数、出现毒性反应的动物数、毒性反应的类型和动物出现毒性反应的百分比。对所有数据应采用适当的统计学方法进行评价,统计学方法应在试验设计时确定。

7.2 结果评价

慢性毒性试验结果应结合前期试验结果,并考虑到毒性效应指标和解剖及病理组织学检查结果进行综合评价。毒性评价应包括受试样品染毒剂量与是否出现毒性反应、毒性反应的发生率及其程度之间的关系。这些反应包括行为或临床异常、肉眼可见的损伤、靶器官、体重变化情况、死亡效应以及其他一般或特殊的毒性作用。成功的慢性试验应能够提出在安全性评价中有意义的 NOAEL。

8 评价报告

除 GBZ/T 240.1 规定的一般项目外,评价报告还应包括以下内容:

- a) 试验方法;
- b) 按性别和剂量的毒性反应数据;
- c) 试验期内动物死亡的数量和时间;
- d) 毒性作用或其他作用;
- e) 每种异常症状出现的时间及其转归情况;
- f) 动物体重资料、摄食量和(或)饮水量资料;
- g) 动物暴露资料包括所用染毒装置情况(何种设计、类型、尺寸、气源、排出气的处理、染毒时动物的安置情况等)、空气温湿度、计算浓度、实测浓度,如有可能,提供粒子的分散度等;
- h) 眼科检查结果;