



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21757—2008

GB/T 21757—2008

## 化学品 急性经口毒性试验 急性毒性分类法

Chemicals—Test method of acute oral toxicity for chemicals—Acute  
toxic class method

中华人民共和国  
国家标准  
化学品 急性经口毒性试验  
急性毒性分类法  
GB/T 21757—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

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

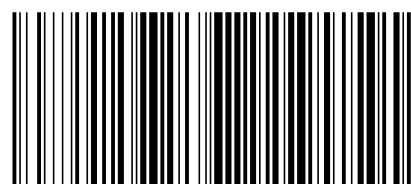
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字  
2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

\*

书号:155066·1-32213 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



GB/T 21757-2008

2008-05-12 发布

2008-09-01 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 B**  
(规范性附录)

**预计受试物 LD<sub>50</sub> 值超过 2 000 mg/kg 的方法**

**B.1** 危害 5 类标准是用于检测急性毒性相对较低,但在某些情况下对易感人群有危险的受试物的方法。这类受试物预计经口、经皮或经其他途径的 LD<sub>50</sub> 值在 2 000 mg/kg~5 000 mg/kg 之间,在下列情况下,其风险分类界定于:2 000 mg/kg<LD<sub>50</sub><5 000 mg/kg(在 GHS 属分类 5):

- a) 在附录 A 图 A.1~图 A.4 的检测中无死亡发生。
- b) 已有 LD<sub>50</sub> 在 5 类范围内,或其他动物研究和人体急性毒性的可靠资料。
- c) 通过外推法,可预测受试物不属于风险更大的分类,和
  - 已有人体毒作用的可靠资料,或
  - 在分类 4 中检测到经口死亡,或
  - 检测到分类 4 步骤,专家又判定除了腹泻等外无明显的中毒症状;
  - 根据其他动物急性毒性研究的资料所作出的专家判定;
  - 剂量大于 2 000 mg/kg 的检测。

**B.2** 出于对动物福利保护需要,分类 5(5 000 mg/kg)的试验只有在确实有保护人类健康和动物健康的需要时才进行,高于该剂量水平的测试就不应进行。

**B.3** 当进行 5 000 mg/kg 剂量测试时,只需要一个步骤(即 3 只动物)。如第 1 只动物死亡,则按附录 A 进行 2 000 mg/kg 的试验程序。如第 1 只动物存活,则做后 2 个动物。假如 3 只动物只死亡 1 只,则 LD<sub>50</sub> 大于 5 000 mg/kg。如 2 只动物都死亡,则做 2 000 mg/kg 剂量水平的实验。

## 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. 423《化学品 急性经口毒性试验 急性毒性分类法》(2001 年)(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改:

——增加了前言部分;

——增加了 OECD 引言部分,把 OECD 原文中初始试验须知的内容纳入 OECD 引言部分;

——删除了 OECD 的参考文献部分。

本标准附录 A 和附录 B 为规范性附录。

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:广东出入境检验检疫局。

本标准参加起草单位:上海出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:许崇辉、程树军、焦红、潘芳、温巧玲、陈谷峰、邱璐、刘俊平、黎庆翔。

## OECD 引言

1. OECD 化学测试指南定期地根据学科发展或实际评估的需要而作出相应的修改。最初的 423 方法文本批准于 1996 年 3 月,是作为急性毒性测试的第二种常规方法,而描述于当时的 401 方法文本。由于在 1)可用粗略的 LD<sub>50</sub>值对化学物质进行分类;和 2)用单一性别(通常雌性)来测试是足够的,这二方面达成共识,因此几次专家会议都建议对原文本进行修改。

2. 急性毒性分类法,每一个步骤使用 3 只单性别动物的测试方法,根据动物的死亡率和/或频死状态,经过 2~4 个步骤就能评定物质的急性毒性,该方法具有可重复性,使用很少的动物就得到其他急性毒性方法(测试法 420 和 425)的分类法。急性毒性分类法对使用固定剂量和较大的剂量间距和生物学评价,达到物质的毒性分类和危害评估的目的。1996 年采用的文本由于有国外体内外实验文献而获得广泛支持。

3. 根据实验目的,可以在经口毒性测试指南中找到最适当的检测方法,而且在该指南文本中,还可以找到有关 423 方法的其他信息。

4. 本方法文本的术语见于附录。

5. 在一定剂量下有腐蚀性或严重原发损伤作用,能引起动物强烈痛苦或损伤的受试物不宜经口给予。频死动物或有严重持续痛苦症状的动物应人道处死,并在实验死亡结果中加以注释。对于如何决定频死动物和如何预测动物即将死去,可参阅指南文件中的相关内容。

6. 本方法可依据本受试物在化学品分类及标记全球协调制度(GHS)急性毒性的分类,对受试物进行剂量和结果的预测。

7. 原则上,本方法并不能计算出精确的 LD<sub>50</sub>,但可以象其他以死亡作为终点的试验一样,给出一个致死的剂量范围。本方法在至少有二组剂量死亡率大于 0%或小于 100%时,可以算出 LD<sub>50</sub>值,受试验的剂量设计,决定着实验结果中不同中毒反应的动物数,也决定实验室和试验报告的准确性和重复性。

8. 相对试验操作,试验之前应尽可能收集研究受试物的相关资料。这些资料包括物质特性、化学结构、理化性质、受试物体内毒性检验的结果及与结构相似物质的毒理学资料及受试物的用途,这些资料有利于实验人类的防护和选择合适的起始剂量。

