



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21609—2008

GB/T 21609—2008

## 化学品 急性眼刺激性/腐蚀性试验方法

Chemicals—Test method of acute dermal irritation/corrosion

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
化 学 品 急 性 眼 刺 激 性 / 腐 蚀 性 试 验 方 法  
GB/T 21609—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 13 千字  
2008年6月第一版 2008年6月第一次印刷

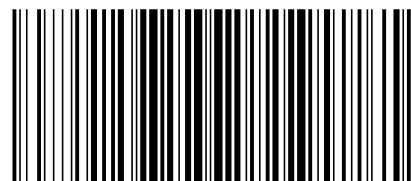
\*

书号: 155066·1-31805 定价 14.00 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 21609—2008

2008-04-01 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

## A.4 眼睛继发性损伤所见(见表 A.4)

表 A.4

检查所见	符号	定 义
角膜上皮	SCE	角膜表面角膜上皮组织剥脱
角膜膨胀	CB	整个角膜表面向外膨出
角膜正常的光泽轻度暗晦	SDL	角膜正常的闪亮表面变得轻度暗晦
角膜表面区域性凸出	RAC	角膜表面某区域相对于角膜的其他部位凸起,该区域通常伴有新生血管形成,呈现灰白色或黄色
角膜水肿	CE	角膜肿胀
眼内残留受试物	TAE	眼内或结合膜囊内或内眦部位有残留的受试物
裂隙灯观察验证	OCS	进行裂隙灯检查,验证初步所见
角膜矿化	CM	观察到角膜组织内有白色或灰白色小的结晶物

## A.5 角膜的荧光素检查(见表 A.5)

表 A.5

检查所见	符 号
荧光素滞留伴有机械擦伤	MI
荧光素滞留伴有点状刻蚀	ST
荧光素滞留伴有角膜鳞片状脱屑	DES
荧光素滞留伴有角膜浑浊区	FAO
荧光素滞留,无其他任何所见	FNF
未观察到有荧光素滞留	(—)

## A.6 染毒后的临床表现(见表 A.6)

表 A.6

检查所见	符 号
染毒后动物尖叫	VOC
染毒后动物拼命乱抓受试眼睛	PAW
染毒后动物出现异常活跃	HYP
染毒后动物出现头极度侧倾	HT
染毒后动物出现受试眼斜视	SQ
注:任何其他所见都应记入原始记录和最终报告中。	

## 前 言

本标准修改采用联合国经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 405《急性眼刺激性/腐蚀性试验》(2002.4)(英文版)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 405 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 405 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分;

——增加了附录部分。

本标准的附录 A 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:天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、江南大学、中化化工标准化所、天津出入境检验检疫局、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准主要起草人:张园、王利兵、李学洋、赵琢、王晓兵、胥传来、李朝阳。

本标准首次制定。

附录 A  
(资料性附录)  
眼部损伤评价标准

## A.1 眼部损伤的评分标准(见表 A.1)

表 A.1

部位及损伤情况	评分
<b>角膜</b>	
(O) 角膜浑浊——不透明程度(以最致密的部位为准)	
无溃疡或浑浊	0
散在或弥漫性浑浊(与正常的光泽轻度暗晦不同)虹膜的细微结构清晰可辨	1
半透明的浑浊区容易分辨,虹膜结构轻度模糊	2
乳白色浑浊区,虹膜细微结构看不清,瞳孔大小勉强可辨	3
角膜不透明,通过浑浊的角膜看不到虹膜	4
(A) 受损的角膜面积(出现任何程度浑浊的总面积)	
无溃疡或浑浊	0
>0, ≤1/4	1
>1/4, <1/2	2
>1/2, <3/4	3
>3/4, -1	4
角膜损伤加权积分=O×A×5,理论最高值=80	
<b>虹膜</b>	
(I) 虹膜损伤	
正常	0
皱褶明显加深(折痕超过正常)、充血、肿胀、角膜周围中度充血,出现其中一项或全部,或其中任何两项的联合,虹膜仍有对光反应(反应迟钝)	1
对光反应消失、出血、肉眼可见的明显破坏(出现其中一项或全部)	2
虹膜损伤加权积分=I×5,理论最高值=10	
<b>结合膜</b>	
(R) 结合膜充血(指睑结合膜和球结合膜,不包括角膜和虹膜)	
血管正常	0
有些血管血液灌注充盈明显超过正常,呈鲜红色	1
弥散性充血,呈深红色,个别血管模糊难以辨认	2
弥散性充血,呈紫红色	3
(S) 结膜水肿(包括眼睑和瞬膜)	
无水肿	0
轻度水肿(包括瞬膜,轻度水肿)	1
明显水肿包括部分睑外翻	2
水肿,眼睑近半闭合	3
水肿,眼睑半闭合到全闭合	4
(D) 结合膜分泌物	
无分泌物	0
超过正常的少量分泌物(不包括正常动物内眦部位可见的少量分泌物)	1
分泌物增多,伴有眼睑和睫毛潮湿	2
分泌物增多,伴有眼睑、睫毛和眼周围相当大面积潮湿	3
结合膜损伤加权积分=(R+S+D)×2,理论最高值=20	
眼损伤加权总积分=角膜、虹膜和结合膜加权积分之和,理论最高分=110	

## 化学品 急性眼刺激性/腐蚀性试验方法

## 1 范围

本标准规定了动物对化学品眼刺激/眼损伤试验的术语和定义、试验方法、试验结果。  
本标准适用于对化学品进行急性眼刺激性/腐蚀性作用的测定。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 14924.4 实验动物 兔配合饲料

GB 14925 实验动物 环境及设施

## 3 术语和定义

## 3.1

**眼睛刺激性 eye irritation**

眼球表面接触受试物后产生的眼睛可逆性炎性变化。

## 3.2

**眼睛腐蚀性 eye corrosion**

眼球表面接触受试物后产生的眼睛不可逆性组织损伤。

## 4 试验方法

## 4.1 试验动物

## 4.1.1 动物的品系

首选健康成年的白色家兔。

## 4.1.2 性别和数量

选用雄性和/或雌性动物,至少使用4只,如某些可疑反应,则需增加试验动物的数量。

## 4.1.3 饲养条件

饲养条件应符合 GB 14924.4、GB 14925 的要求。试验动物应单笼饲养。试验动物房的室温,家兔为 20℃±3℃,相对湿度为 30%~70%。采用人工光源时,应保持光照 12 h,黑暗 12 h。选用常规的试验室饲料,饮水要充足、不受限制。

## 4.1.4 动物的准备

试验动物应在饲养条件下检疫和适应环境至少 5 d。试验开始前 24 h 内,借助于辅助光源对每一只试验动物的双眼进行肉眼检查,然后再进一步作荧光素检查。将 1 滴 2% 荧光素钠生理盐水溶液滴入眼结合膜囊内,15 s 后用温生理盐水轻轻淋冲眼睛,在 365 nm 紫外线光源下检查,如果膜表面有荧光素滞留,表示该部位角膜上皮脱落或溃疡。凡有眼睛刺激症状、眼缺陷和角膜损伤的动物均不能用于试验。

## 4.2 受试物

4.2.1 如果受试物为液体,一般不稀释。可直接使用原液染毒。装于手压泵式容器中的液态受试物,应先将它挤压入另一容器中,然后按液体同样的方法染毒。不应用喷雾的方式染毒。