



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 28648—2012

GB/T 28648—2012

## 化学品 急性吸入毒性试验 急性毒性 分类法

Chemicals—Acute inhalation toxicity testing—Acute toxic class method

中华人民共和国  
国家标准  
化学品 急性吸入毒性试验 急性毒性  
分类法  
GB/T 28648—2012

\*  
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  
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 1.75 字数 48 千字  
2012年11月第一版 2012年11月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-45823 定价 27.00 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 28648-2012

2012-07-31 发布

2012-12-01 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

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)化学品测试导则 No. 436(2009)《急性吸入毒性试验:急性毒性分类法》(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;
- 将 OECD No. 436 原文中的“介绍”和“初步考虑”作为本标准的引言;
- 计量单位改成我国法定计量单位。

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、广东出入境检验检疫局、中国化工经济技术发展中心、中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人:孙金秀、李朝林、许崇辉、林铮、刘慧智、温巧玲、潘芳、王晓兵、李晞。

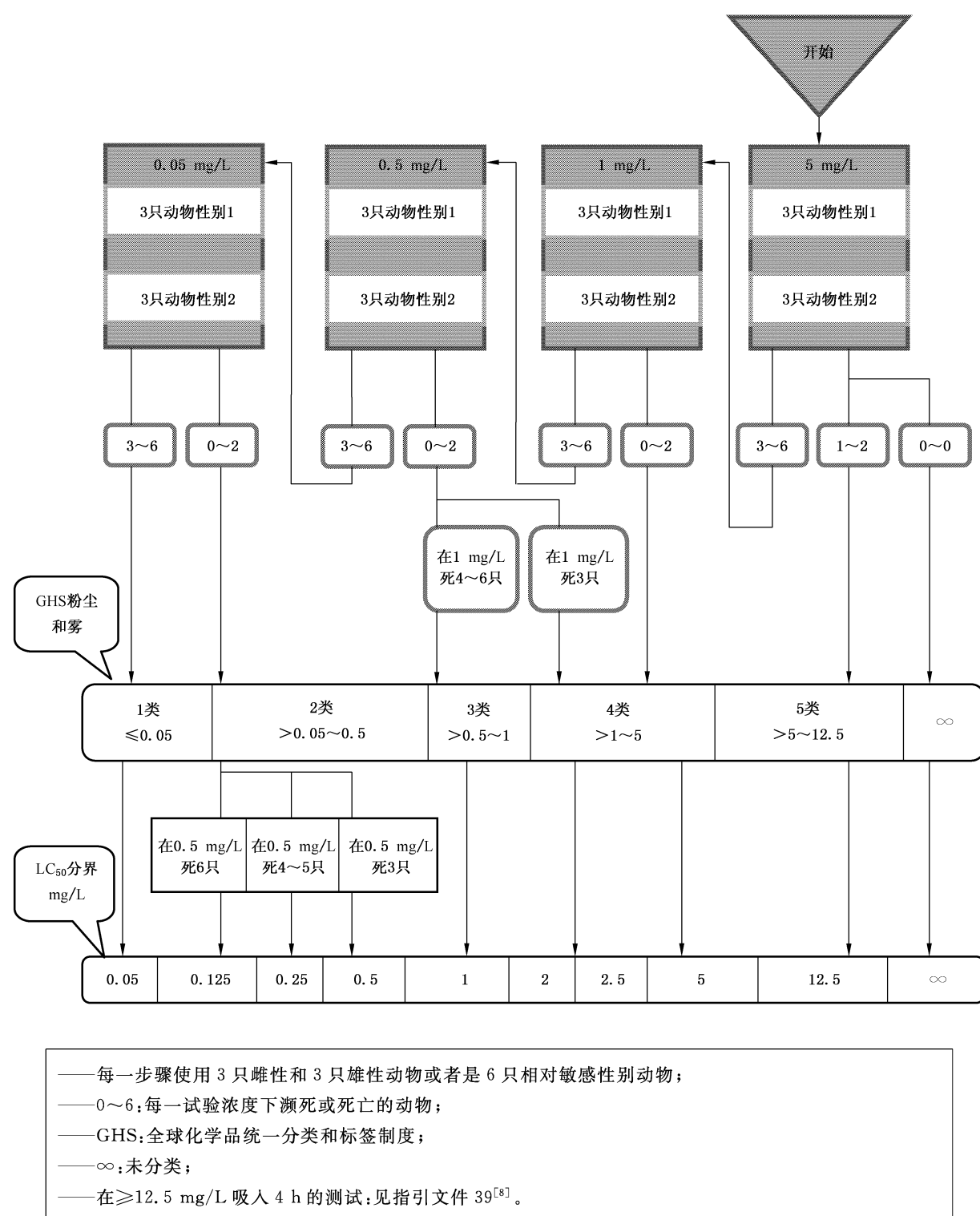


图 C.4 急性吸入毒性:起始浓度为 5 mg/L 吸入 4 h 气溶胶试验程序

## 引言

OECD 化学品测试导则需要随着科学技术的发展、管理规定变更的需要和动物福利方面的考虑而定期进行修订。最初的急性吸入毒性测试导则(OECD 403)于1981年公布实施,并在以后进行过修订<sup>[1]</sup>。由于在2001年公布实施了急性经口毒性分类法(Test guideline 423, TG 423)<sup>[5]</sup>才考虑编写相应的急性吸入毒性分类法(Acute toxic class, ATC)<sup>[2-4]</sup>。对急性吸入毒性分类法(ATC)数据资料的回顾性评估表明该方法非常适合于对化学物的毒性分级和产品标签规定的需要<sup>[6]</sup>。急性吸入毒性分类法测试导则提供的是连续操作步骤按照规定的浓度进行测试从而提供受试物毒性类别和LC<sub>50</sub>的估测范围;死亡率是本项试验的关键终点,但是在动物处于难以忍受的疼痛、应激或正在处于濒临死亡的情况下为了减少动物的痛苦应人道的将这些动物安乐死。关于处死动物人道的终点在OECD的指导性文件19号中<sup>[7]</sup>做出了规定。

对进行本项测试导则和解释可在OECD的指导性文件第39号<sup>[8]</sup>“关于急性吸入毒性试验”找到。

本标准所使用的术语定义列在了OECD的指导文件第39号内<sup>[8]</sup>。

本标准可得到受试物危害性质的信息,并可按照联合国全球化学品分类和标签管理协调制度(the United Nations (UN) Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS)的化学品急性毒性标准进行分级<sup>[9]</sup>。在需要对急性吸入LC<sub>50</sub>的点估计值和浓度-反应进行分析时,按照OECD403<sup>[1]</sup>是比较合适的。更多需要选择的测试导则可在OECD指导文件39号<sup>[8]</sup>文中找到。本标准并不是特定为测试难溶的同分异构物,或纤维材料,或纳米材料而制定的。

在按照本标准进行试验之前关于受试物的所有信息资料,包括那些支持不需要进行附加试验的已有的试验报告,以尽可能减少试验所用的动物数量。对于那些可以帮助选择最合适的动物种属、品系、性别、暴露方式和最佳的暴露浓度等信息,如特有的性状、化学结构、理化性质等;任何体外和体内的试验结果;预期用途和人体潜在的暴露情况;结构-活性资料 and 与结构上相关的化学物的毒理学资料;本标准规定:不以腐蚀性或严重的刺激性引起严厉的疼痛和应激的浓度来进行试验(见指导文件39号)<sup>[8]</sup>。

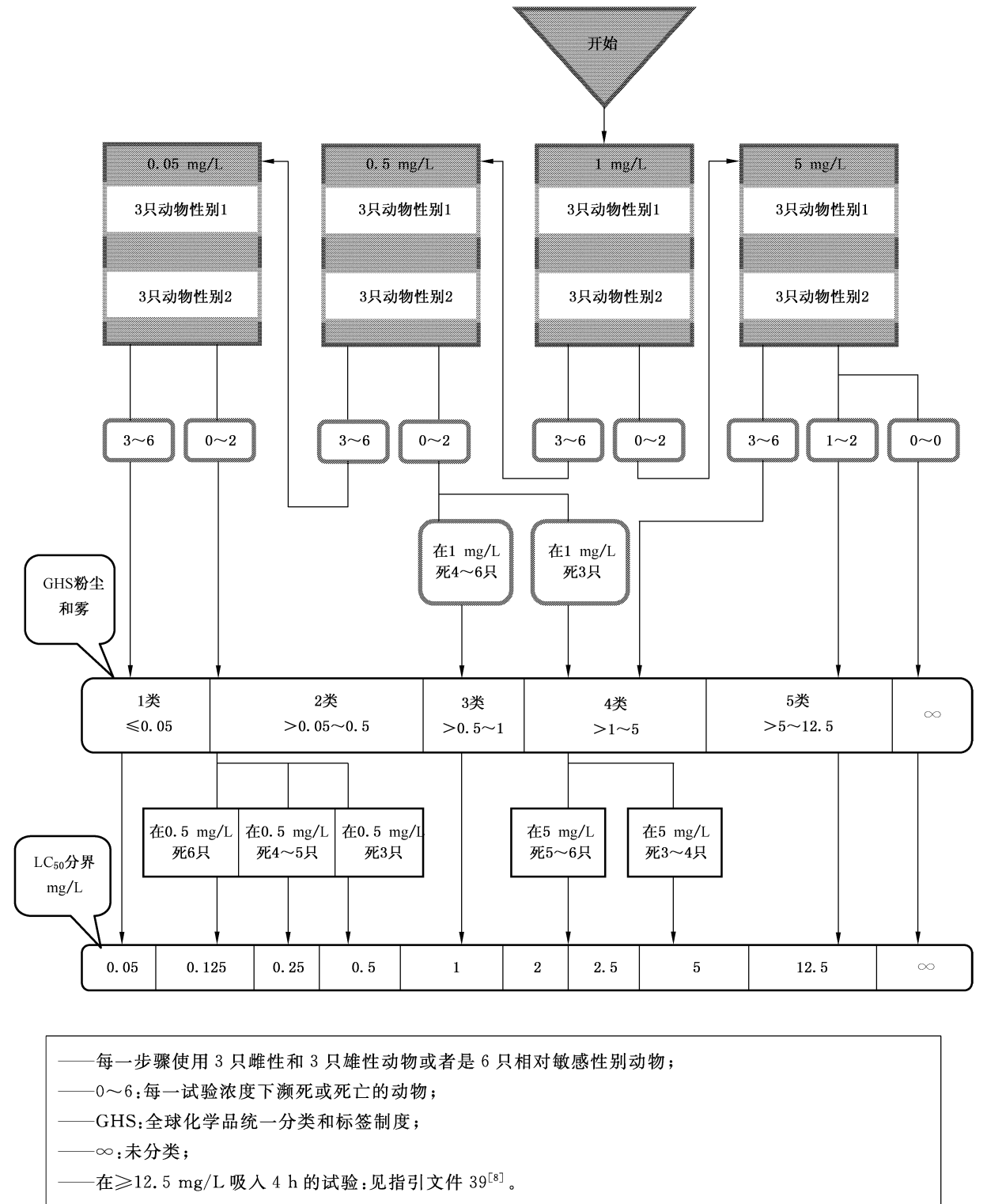


图 C.3 急性吸入毒性:起始浓度为 1 mg/L 吸入 4 h 气溶胶试验程序