



中华人民共和国国家标准

GB/T 27826—2011

GB/T 27826—2011

化学品 神经发育毒性试验方法

Chemicals—Test method of developmental neurotoxicity

中华人民共和国
国家标准
化学品 神经发育毒性试验方法
GB/T 27826—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
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

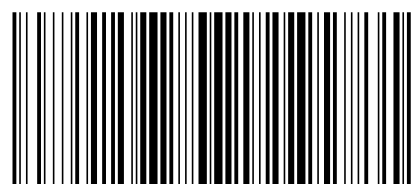
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 44 千字
2012年5月第一版 2012年5月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44805 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 27826-2011

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

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)化学品测试指南 No. 426(2007 年)《神经发育毒性试验》(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；

——计量单位改成我国法定计量单位；

——将 OECD 426 原文中的“介绍”和“初步考虑”部分作为本标准引言。

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、上海出入境检验检疫局、中国化工经济技术发展中心。

本标准主要起草人：刘清君、林铮、李小林、邱璐、杨挺。

引 言

1995年6月,OECD生殖和发育毒性工作组在哥本哈根召开会议,讨论对现有的OECD生殖和发育毒性的试验指南进行更新,但未包括对原有试验终点进行改进^[1]。工作组建议,神经发育毒性的试验指南应以美国环保署试验指南为基础^[2]。1996年6月,工作组在哥本哈根召开第二次协商会议,大会提交了新神经发育毒性试验指南纲要,其中包括动物种属选择细则,染毒周期、试验周期、试验终点和结果评价标准等试验要点的详细资料。1998年美国出版了神经发育毒性危险性评价指南^[3],2000年10月,OECD专家咨询会和ILSI风险科学工作组相继召开会议,并于2005年在东京召开专家协商会议^[4-7]。这些会议讨论了当前试验指南所涉及的科学和技术问题。

本标准参考了OECD化学品测试指南No. 426(2007年)《神经发育毒性试验》(英文版)。试验指南中关于操作、解释和试验中所用术语的资料参考了试验指导文件No. 43“生殖毒性试验和评估”^[8]和No. 20“神经毒性试验”^[9]。

许多化学品都能够引起人类和其他动物出现神经发育毒性^[10-13]。单一化学品或混合物(通称受试物)潜在的神经发育毒性测试可用于受试物的毒性特征评价。神经发育毒性研究能够反映子代在子宫内和生命早期由于暴露因素而引起的神经系统的形态改变和功能异常,并提供剂量-反应关系资料。

神经发育毒性试验可单独进行,也可合并生殖毒性和/或成年动物的神经毒性研究,或出生前发育毒性研究^[14-17]。如神经发育毒性合并到其他试验中,必须确保两项试验的完整性。所有试验都应遵守当地政府和研究机构的实验动物使用准则^[18]。

试验开始前,应考虑分析受试物所有的资料,包括受试物的名称、化学结构、理化特性和其他体内或体外毒性试验结果;结构相关化合物的毒理学资料以及受试物的预期使用等。这些资料既有助于试验时对人类健康保护提供必要的信息,也有助于选择合适的试验初始剂量。

mining normal variability in a developmental neurotoxicity test. *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):288-325

[108] Holson, R. R., Freshwater, L., Maurissen, J. P. J., Moser, V. C., and Phang, W. (2008) Statistical issues and techniques appropriate for developmental neurotoxicity testing. *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):326-48

[109] Tyl, R. W., Crofton, K. M., Moretto, A., Moser, V. C., Sheets, L. P., and Sobotka, T. J. (2007) Identification and interpretation of treatment-related effects in developmental neurotoxicity testing. *Neurotoxicology and Teratology*, 30(4):349-381