

ICS 13.300;11.100  
A 80



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21759—2008

GB/T 21759—2008

## 化学品 慢性毒性试验方法

Chemicals—Test method of chronic toxicity

中华人民共和国  
国家标准  
化学品 慢性毒性试验方法  
GB/T 21759—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7月第一版 2008年7月第一次印刷

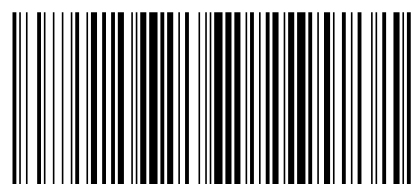
\*

书号: 155066·1-32208 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 21759-2008

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

## 前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 452(1981 年)《慢性毒性试验》(英文版)。

本标准做了下列编辑性修改：

——文本格式按 GB/T 1.1—2000 做了编辑性修改；

——增加“OECD 引言”部分，把 OECD 化学品测试方法 No. 452 中的试验目的纳入“OECD 引言”中；

——增加了“范围”一章；

——删除了 OECD 化学品测试方法 No. 452 的“参考文献”部分。

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：深圳出入境检验检疫局。

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：李英、刘丽、余淑媛、陈向阳、孙小颖、刘贤杰、张伟亚、吴景武、刘宇泓、陈相、蒋伟。

## OECD 引言

### 引言

#### 慢性经口毒性试验的必备资料

- 固体或液体受试物；
- 受试物化学性质；
- 受试物的纯度和杂质；
- 溶解性；
- 稳定性,包括在饲料或水中的稳定性；
- 一定 pH 值下的水解情况；
- 形成络合物的能力；
- 熔点/沸点。

#### 慢性吸入毒性试验的必备资料

- 气体、挥发性物质或气溶胶/颗粒受试物；
- 受试物化学性质；
- 受试物的纯度和杂质；
- 液体:蒸气压、沸点；
- 气溶胶/颗粒物:颗粒大小、形状和分散度；
- 闪点；
- 爆炸性。

### 试验目的

慢性毒性试验的目的是反映某一物质对哺乳动物物种长时间和重复暴露所产生的影响。除了瘤样病变外,对慢性毒性的试验期限仍存在广泛争议。在本试验条件下,潜伏期长或者累积性的作用可能不明显,如致癌作用和缩短生命的非特异作用。除此之外,依照本指导原则能得到主要的慢性毒性的数据,并能显示剂量反应关系。理论上,实验设计和执行应考虑到包括神经、生理、生化、血液的主要毒性检测和与暴露相关的形态学(病理)影响。

膀胱用固定剂填充能保存更好,在吸入研究中必须扩张肺以供组织病理学检查。在吸入染毒试验中,全部呼吸道包括咽、喉与鼻腔都应研究。

如果进行了其他的临床检查,则相应的信息应在镜检前得到,因为其可能对镜检提供重要的指导。

注:有\*号者需称重,大鼠每组每一性别可称 10 只,非啮齿类动物包括甲状腺及甲状旁腺应全部称重。

#### 3.2.2 组织病理学检查

所有肉眼可见肿瘤和其他的病变都应进行病理检查。并可循以下顺序检查:

- a) 对所有发现病变的组织器官进行镜检并详细描述:
  - 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。
- b) 当器官和组织异常是由于受试物引起或可能由受试物引起时,则对低剂量组也要进行检查。
- c) 试验结果证明能明显改变动物正常寿命,或诱发能影响毒性反应的效应,则下一低剂量组也应进行如上描述的病理组织学检查。
- d) 各组动物(在同样的实验条件下)有共同病理损害时,历史对照数据在正确评价暴露组动物引起的可观察到的重要改变是必须的。

#### 3.3 试验报告

试验报告必须包括以下内容:

##### 3.3.1 实验室名称及地址;

##### 3.3.2 全部原始数据;

##### 3.3.3 试验和报告负责人;

此外,试验报告还必须包括所有必要的信息,并对试验过程和结果评价提供全面而准确的描述。报告应包括摘要、资料分析和结论等,摘要必须强调数据和观察现象以及任何与对照组相比预示毒性的作用。