



中华人民共和国国家标准

GB/T 21766—2025

代替 GB/T 21766—2008

化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法

Chemicals—Test method of reproduction/developmental toxicity screening

2025-08-29 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21766—2008《化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法》，与 GB/T 21766—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了试验期的时间要求，包括“交配期，妊娠期和分娩后”不同阶段的天数要求（见 4.2.2、4.2.3，2008 年版的第 3 章）；
- 更改了动物实验室环境温度的要求（见 5.2.1，2008 年版的 4.1.2）；
- 更改了试验过程的实验组动物数量要求（见 5.5.1、5.5.5.1，2008 年版的 4.2.1、4.2.5.1）；
- 增加了“窝产仔数”的内容（见 5.5.7），“发情周期”筛选雌性动物的要求（见 5.6.3），“临床生化”中采集血液样本时间和甲状腺激素水平检测的要求（见 5.6.5），“大体解剖检查”时对于阴道涂片检查以及对前列腺、精囊腺等器官称重的要求”（见 5.6.6.1）；
- 在“结果报告”中增加了对“甲状腺激素水平”“成年雌性动物发情周期正常或异常的数量及周期时长”“幼仔体重数据”“所有幼仔的 AGD 及 AGD 测量日的体重”“雄性幼仔的乳头评估情况”的记录（见 6.3）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、河北医科大学、福建宁佳竣检测技术服务有限公司、宁波三生生物科技股份有限公司、宁波第二激素厂。

本文件主要起草人：张荣、庞雅贤、暴磊、刘清萍、李斌、陈宵、张浩、钱星宇、刘伟。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 21766—2008；
- 本次为第一次修订。

引 言

为应对化学品风险评估中日益增长的内分泌干扰物筛查需求,本文件在 GB/T 21766—2008《化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法》基础上修订,添加了内分泌相关的终点指标,旨在修订现有测试指南并制定新的指南以筛查和测试潜在的内分泌干扰物。修订的目的是将内分泌相关的指标纳入筛选指南中,暴露期涵盖发育过程中的某些敏感期(产前或产后早期)。本文件提供的相关受试物对雄性、雌性生殖能力(如性腺功能、交配行为、受孕、胚胎发育和分娩)影响的信息是有限的。

本文件用于化学品危险度评价的早期阶段,或对受关注的化学品提供关于生殖或发育可能影响的初步信息。对于几乎没有毒理作用信息的化学品,它可作为一组初步筛选测试方法的一部分,确定生殖/发育研究的剂量范围,或在其他相关情况下使用。本文件涉及使用临床体征作为实验动物安全评估的人道终点。

本文件不能提供关于生殖/发育各方面的完整信息。它只能提供有限的手段来检测产前暴露的产后表现,或产后暴露期间可能诱发的影响。由于(除其他原因外)剂量组的动物数量相对较少、终点的选择以及研究时间较短等原因,本文件不能作为判定无生殖/发育毒性的确证依据。此外,若缺乏其他生殖/发育毒性测试数据,阳性结果可用于初步的危险度评价,并有助于决定是否需要其他测试及测试的时间安排。

本文件提供关于内分泌相关终点不良影响的数据,但不足以作为测试化学品是内分泌干扰物的充分证据。

本文件采用经口染毒途径。如果采用其他暴露途径,需进行修改。

化学品 生殖/发育毒性筛选试验方法

1 范围

本文件确立了化学品生殖/发育毒性筛选试验的试验基本原则,描述了试验方法,规定了试验数据和试验报告的内容。

本文件适用于检测化学品的致畸性、生殖及发育毒性的试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 14925 实验动物 环境及设施

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

雄激素活性 androgenicity

一种化学物质在哺乳动物体内表现出类似天然雄激素(如睾酮)生理作用的能力。

3.2

抗雄激素活性 antiandrogenicity

一种化学物质在哺乳动物体内抑制或干扰天然雄激素(如睾酮)作用的能力。

3.3

雌激素活性 oestrogenicity

一种化学物质在哺乳动物体内表现出类似天然雌激素(如雌二醇 17β)的能力。

3.4

抗雌激素活性 antioestrogenicity

一种化学物质在哺乳动物体内抑制天然雌激素(如雌二醇 17β)作用的能力。

3.5

甲状腺活性 thyroid activity

一种化学物质在哺乳动物体内表现出类似天然甲状腺激素(如三碘甲腺原氨酸, T_3)的能力。

3.6

抗甲状腺活性 antithyroid activity

一种化学物质抑制哺乳动物体内天然甲状腺激素(如 T_3)作用的能力。

3.7

繁殖力损害 impairment of fertility

雌性或雄性动物生殖功能或能力发生异常。