



中华人民共和国国家标准

GB/T 21788—2025

代替 GB/T 21788—2008

化学品 慢性毒性与致癌性联合试验方法

Chemicals—Test method of combined chronic toxicity/carcinogenicity study

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 21788—2008《化学品 慢性毒性与致癌性联合试验方法》，与 GB/T 21788—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“动物选择”内容，包括动物选择、动物准备、动物数量和性别（见 5.3.1，2008 年版的 3.3.1）；
- 更改了饲养条件内容（见 5.3.2，2008 年版的 3.3.2）；
- 更改了“动物数量和性别”内容（见 5.3.4，2008 年版的 3.3.4）；
- 更改了“剂量水平”内容，增加了“剂量选择宜考虑的要点”“溶剂选择”及“受试物浓度”（见 5.4，2008 年版的 3.4）；
- 更改了“染毒途径”内容（见 5.6，2008 年版的 3.6）；
- 更改了“染毒周期”内容（见 5.7，2008 年版的 3.7）；
- 更改了“观察”内容，增加了“慢性毒性试验”和“致癌试验”两章（见 5.8 和 5.9，2008 年版的 3.8）；
- 更改了临床观察、体重和摄食的内容，增加了饮水量（见 5.8.1 和 5.8.2，2008 年版的 3.8.1、3.8.2 和 3.8.3）；
- 更改了血液学及临床生化检查的内容，对检测时间、动物数量及检测指标做了详细规定（见 5.8.3 和 5.8.4，2008 年版的 3.9 和 3.11）；
- 更改了“大体剖检”及“组织病理学检查”内容；更新组织病理学检查的器官，规定成对的器官双侧都应保存做检查（见 5.8.6 和 5.8.7，2008 年版的 3.12.1 和 3.12.2）；
- 更改了“数据与报告”，对受试物、溶剂、实验动物、试验条件、结果、谈论等进行详细规定（见第 6 章，2008 年版的第 4 章）。

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、山东省职业卫生与职业病防治研究院、中科标准(宁德)科技有限公司。

本文件主要起草人：贾强、陈宵、薄存香、李斌、肖经纬、张意、厉铭、李超、林影。

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 21788—2008；
- 本次为第一次修订。

引 言

慢性毒性与致癌性联合试验通过实验动物正常生命周期内一段时间反复接触受试物,检测机体可能产生的健康危害信息,包括受试物的毒性反应信息,致癌性,靶器官、蓄积性及未观察到有害作用剂量水平(NOAEI)等。对于非遗传毒性致癌物,可用于建立人类暴露的安全标准。

本测试指南用于广泛的化学品的测试,包括杀虫剂和工业化学品,主要适用于啮齿动物。非啮齿类动物进行适当的修改,或参照 OECD TG409 及 OECD 指导文件 No. 116。受试物通常采用经口、皮肤和吸入方式染毒,给药途径的选择取决于受试物的理化特性及人体的主要暴露途径。本文件侧重于最常用的经口染毒方式。通过吸入途径暴露参照 OECD TG 412、OECD TG 413 及急性吸入相关的 OECD 指导文件;通过皮肤途径暴露参照 OECD TG 410。

试验设计包括慢性毒性试验和致癌试验两个平行部分,其目的包括:

- a) 通过与对照组比较,根据肿瘤发生率增加、恶性肿瘤的比例上升、肿瘤出现的时间缩短等鉴定受试物的致癌性;
- b) 确定肿瘤出现的时间;
- c) 鉴定受试物的慢性毒性;
- d) 确定慢性毒性和致癌性的靶器官;
- e) 确定剂量-反应关系;
- f) 确定 NOAEI 或起点,以建立基准剂量(BMD);
- g) 将致癌作用外推到低剂量接触人群;
- h) 预测人类暴露水平下的慢性毒性作用;
- i) 为检验受试物作用方式假说提供数据。

慢性毒性与致癌性联合试验而非分别进行慢性毒性试验和致癌试验。联合试验相较于两个单独试验,在保证试验数据质量的情况下无论从时间还是费用考虑皆更有效率。在进行试验时考虑剂量选择的原则,特殊情况下进行单独试验。

化学品 慢性毒性与致癌性联合试验方法

1 范围

本文件规定了化学品慢性毒性与致癌性联合试验的试验基本原则、试验方法、数据与报告。
本文件适用于检测化学品的慢性毒性与致癌性。

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

慢性毒性 chronic toxicity

动物在正常生命周期的大部分时间内反复接触受试物所引起的健康损害效应。

3.2

靶器官 target organ

受试物引起机体出现显著毒性效应的器官。

3.3

未观察到有害作用剂量水平 no observed adverse effect level;NOAEL

在规定的试验条件下,用现有技术手段和检测指标,未能观察到与染毒有关的有害效应的受试物最高剂量或浓度。

4 试验基本原则

在实验动物的大部分生命周期内以一定方式长期接触受试物,观察动物的中毒症状,并进行生化指标、血液学指标、病理组织学等检查,以评价受试物的慢性毒性;同时观察动物的肿瘤出现的数量、类型、发生部位及发生时间,评价受试物的潜在致癌性。

5 试验方法

5.1 经口染毒试验受试物

相关信息包括:

- a) 固体或液体等;
- b) 化学识别性特征;