



团 体 标 准

T/SHSOT 008—2023

药物吸入刺激性试验指南

Guideline for the inhalation irritation testing of drugs

2023-09-01 发布

2023-10-01 实施

上海市毒理学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验基本原则 2

5 试验方法 2

6 结果分析和评价 7

参考文献..... 8

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。

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。

本文件由上海市毒理学会提出并归口。

本文件起草单位：上海市食品药品检验研究院、益诺思生物技术南通有限公司、浙江大学药物安全评价研究中心、浙江省食品药品检验研究院、昭衍(苏州)新药研究中心有限公司、上海市疾病预防控制中心、上海交通大学医学院、上海梅理实验科技有限公司、谛思葛(上海)贸易有限公司、谱尼测试集团上海有限公司、上海优萃生物科技有限公司、广东和理生物科技有限公司。

本文件主要起草人：唐黎明、盛云华、谷舒怡、航艾、胡玥、高楠熊、杨晓春、刘璐、曹瑾、缪文彬、邵乃敏、王宇、张海飞、冯震、孙杰、覃勇长、董新威、匡荣、洪新宇、严佳捷、平丽、程树军、王慧、季晓谟、唐玮键、谈伟君。

本文件首批承诺执行单位：上海市食品药品检验研究院、益诺思生物技术南通有限公司、浙江大学药物安全评价研究中心、浙江省食品药品检验研究院、昭衍(苏州)新药研究中心有限公司、上海市疾病预防控制中心、谱尼测试集团上海有限公司、谱尼生物医药科技(上海)有限公司。

药物吸入刺激性试验指南

1 范围

本文件给出了药物吸入刺激性试验的基本原则、试验方法、结果分析与评价。

本文件适用于经吸入途径给药的化学药物、中药及天然药物等,其他非药物类受试物也可参照本文件。

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 5749—2022 生活饮用水卫生标准

GB/T 14924.2—2001 实验动物 配合饲料卫生标准

GB 14924.3—2010 实验动物 配合饲料营养成分

GB 14925—2010 实验动物 环境及设施

GB/T 21754—2008 化学品 28 天/14 天重复剂量吸入毒性试验方法

GB/T 28648—2012 化学品急性吸入毒性试验急性毒性分类法

GB/T 34791—2017 实验动物 质量控制要求

GB/T 35892—2018 实验动物 福利伦理审查指南

GB/T 42011—2022 实验动物 福利通则

实验动物管理条例(第三次修订)(国家科学技术委员会令 2017 年第 2 号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气溶胶 aerosol

悬浮在空气中具有可以忽略下降速度/沉降速度的固态、液态或固液态混合颗粒状物质。

3.2

空气动力学直径 aerodynamic equivalent diameter; AD

气溶胶颗粒与不同直径标准单位密度(1.0 g/cm^3)球形颗粒中某一颗粒的终端沉降速度相同时该标准球形颗粒的直径。

注: 其计量单位为 μm 。

3.3

空气动力学质量中位数直径 mass median aerodynamic diameter; MMAD

气溶胶中小于和等于某一空气动力学直径的颗粒总质量,占全部颗粒物质量 50%时的直径。