



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.9—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 9 部分：皮肤变态反应（致敏）试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 9: Skin sensitisation test

2017-07-12 发布

2018-02-01 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

GB/T 15670《农药登记毒理学试验方法》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验 霍恩氏法；
- 第 3 部分：急性经口毒性试验 序贯法；
- 第 4 部分：急性经口毒性试验 概率单位法；
- 第 5 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 6 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 7 部分：皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 8 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 9 部分：皮肤变态反应(致敏)试验；
- 第 10 部分：短期重复经口染毒(28 天)毒性试验；
- 第 11 部分：短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验；
- 第 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验；
- 第 13 部分：亚慢性毒性试验；
- 第 14 部分：细菌回复突变试验；
- 第 15 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 16 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 17 部分：哺乳动物精原细胞/精母细胞染色体畸变试验；
- 第 18 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 20 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 21 部分：体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 22 部分：体外哺乳动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成试验；
- 第 23 部分：致畸试验；
- 第 24 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 25 部分：急性迟发性神经毒性试验；
- 第 26 部分：慢性毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性与致癌合并试验；
- 第 29 部分：代谢和毒物动力学试验。

本部分为 GB/T 15670 的第 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替 GB/T 15670—1995《农药登记毒理学试验方法》。

本部分与 GB/T 15670—1995 的皮肤变态反应(致敏)试验部分相比主要变化如下：

- 修改和调整了标准的总体结构和编排格式；
- 增加了一些章节内容(见第 1 章、第 2 章、第 3 章、第 5 章、6.1、6.2、6.3.3.4、6.3.3.6、6.4、6.5 和第 7 章)；
- 修改了对实验动物的要求(见 6.3.1,1995 年版的 7.3)；

GB/T 15670.9—2017

——修改了对阳性和阴性对照组设置的要求(见 6.3.3.5,1995 年版的 7.5.2);

——修改了结果评定的内容(见 6.3.4,1995 年版的 7.6);

——增加了豚鼠最大值试验和小鼠局部淋巴结分析试验两个试验方法(见 6.4、6.5)。

本部分由中华人民共和国农业部提出。

本部分由中华人民共和国农业部种植业管理司归口。

本部分起草单位:农业部农药检定所。

本部分主要起草人:张宏伟、张丽英、曲薏薏、陶传江。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 15670—1995。

农药登记毒理学试验方法

第9部分：皮肤变态反应(致敏)试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了皮肤变态反应(致敏)试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的皮肤变态反应(致敏)试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

皮肤变态反应 skin sensitization

过敏性接触性皮炎 allergic contact dermatitis

皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。人类这种反应可能以瘙痒、红斑、丘疹、水疱、融合水疱为特征。动物的反应不同,可能只见到皮肤红斑和水肿。

3.2

诱导接触 induction exposure

机体通过接触受试物而诱导出过敏状态的试验性暴露。

3.3

诱导阶段 induction period

机体通过接触受试物而诱导出过敏状态所需的时间,一般至少1周。

3.4

激发接触 challenge exposure

机体接受诱导暴露后,再次接触受试物的试验性暴露,以确定皮肤是否会出现过敏反应。

3.5

刺激指数 stimulation index;SI

试验组淋巴结³H-甲基脱氧胸腺嘧啶苷或¹²⁵I-碘苷的结合值与对照组(溶剂或赋形剂)淋巴结³H-甲基脱氧胸腺嘧啶苷或¹²⁵I-碘苷的结合值的比值(率)。

4 试验目的

确定重复接触受试物对哺乳动物是否可引起皮肤变态反应及其程度。