



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.18—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 18 部分：啮齿类动物显性致死试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 18: Rodent dominant lethal 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 18 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 的显性致死突变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 4 章、第 5 章、6.1 和第 8 章)；
- 修改了对实验动物的要求(见 6.2,1995 年版的 14.7.1)；
- 修改了剂量和分组的内容(见 6.3,1995 年版的 14.7.2)；

GB/T 15670.18—2017

——修改了染毒方式内容(见 6.4,1995 年版的 14.7.3);

——修改了数据处理内容(见第 7 章,1995 年版的 14.7.6)。

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:肖杭、环飞、张丽英、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 18 部分：啮齿类动物显性致死试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了啮齿类动物显性致死试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的啮齿类动物显性致死试验。

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

显性致死突变 dominant lethal mutation

发生于生精细胞的突变,不引起配体的功能异常,但能引起受精卵或发育中的胚胎死亡。

4 试验目的

本试验是一项生殖细胞致突变试验,用来检测受试物对整体哺乳动物生殖细胞的遗传损伤,进一步确证体外试验或其他试验系统获得的阳性结果,以评价受试物能否引起显性致死突变。

5 试验概述

哺乳动物发育中的精子在物理或化学因素作用下,发生染色体损伤,从而使受精卵在发育中死亡。引起显性致死的染色体损伤主要为染色体断裂。显性致死的主要表现是受精卵着床前丢失或着床后胚胎早期死亡。

通过适当的途径使雄性动物接触受试物,然后与未经染毒且未交配过的雌性动物交配,交配结束后,取出雌性动物。雌性动物于妊娠后半期处死,剖开腹腔,取出子宫,检查两侧子宫内的胚胎植入数(着床数)、早死胎、晚死胎和活胎数。雄性动物每间隔一定时间再与另一批未经染毒且未交配过的雌性动物交配,如此共进行数批,以保证覆盖一个精子周期。

6 试验方法

6.1 受试物配制

受试物首选蒸馏水作溶剂,如受试物不溶于水,可用食用油(如玉米油、橄榄油等)、食用淀粉、0.5%