



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.23—2017
部分代替 GB/T 15670—1995

农药登记毒理学试验方法 第 23 部分：致畸试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 23: Teratogenicity study

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 23 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 的致畸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；
- 增加了部分章节内容(见第 1 章、第 2 章、第 3 章、第 5 章、第 6 章、7.1 和第 9 章)；
- 修改了对实验动物的要求(见 7.2,1995 年版的 15.3)；
- 修改了剂量和分组的内容(见 7.3,1995 年版的 15.5)；

——在体表、内脏和骨骼检查项目中，删去了检查项目表格（见 7.4.4.2、7.4.4.3 和 7.4.4.4，1995 年版的 15.9.3 和 15.9.4）；

——内脏和骨骼观察中，增加了观察程序、骨骼染色方法和家兔内脏观察和骨骼观察的内容（见 7.4.4.3 和 7.4.4.4，1995 年版的 15.9.4）。

本部分由中华人民共和国农业部提出并归口。

本部分起草单位：农业部农药检定所。

本部分主要起草人：李宁、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 23 部分:致畸试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了致畸试验的基本原则、方法和要求。
本部分适用于为农药登记而进行的致畸试验。

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

致畸性 teratogenicity

在胚胎发育期引起子代永久性结构和功能异常的化学物质的特性。

3.2

母体毒性 maternal toxicity

引起亲代雌性妊娠动物直接或间接的健康损害效应。

4 试验目的

检测妊娠动物接触受试物后引起的子代致畸可能性。

5 试验概述

将性成熟期的雌性动物与雄性动物进行交配,将确认怀孕的雌性动物随机分配到各个剂量组,在妊娠动物的胚胎发育器官形成期给予受试物染毒,并在子代预期出生前将母体处死,取出子宫,检查吸收胎、活胎、死胎及胎仔的外观、内脏和骨骼畸形情况。

6 仪器与试剂

6.1 仪器

实验室常用设备、生物显微镜及体视显微镜、游标卡尺(百分尺)等。