



中华人民共和国国家标准

GB/T 21608—2008

化学品皮肤致敏试验方法

Test method of skin sensitization for chemicals

2008-04-01 发布

2008-09-01 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

本标准修改采用联合国经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 406《皮肤致敏试验》(1992, 7)(英文版)。

本标准与 OECD 化学品测试方法 No. 406 相比,存在以下差异:

——对 OECD 化学品测试方法 No. 406 进行了编辑性修改;

——增加了前言部分;

——增加了试验方法可靠性的检查中所用的部分阳性物[见美国环境保护局(USEPA)的《健康影响试验指导 OPPTS 870. 2600 皮肤致敏试验》(1998, 8)]。

本标准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。

本标准负责起草单位:中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院、贵阳医学院。

本标准主要起草人:孙金秀、李朝林、林铮、侯粉霞、吴维皓、刘海龙、张园、于智睿、李宁涛、洪峰、潘雪莉。

化学品皮肤致敏试验方法

1 范围

本标准规定了动物皮肤致敏试验的试验目的、术语定义和缩略语、试验基本原则、试验方法、试验报告和结果解释。

本标准适用于检测化学品对皮肤的变态反应性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 14925—2001 实验动物 环境及设施

美国环境保护局(USEPA)的《健康影响试验指导 OPPTS 870.2600 皮肤致敏试验》(1998.8)(英文版)

美国化学文摘登记号 CAS No. 94-09-07

美国化学文摘登记号 CAS No. 97-00-7

美国化学文摘登记号 CAS No. 101-86-0

美国化学文摘登记号 CAS No. 149-30-4

3 术语、定义和缩略语

3.1

皮肤致敏反应/过敏性接触性皮炎 skin sensitization/allergic contact dermatitis

皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。对于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

机体通过接触受试样品以达到诱导产生致敏状态目的的试验性暴露。

3.3

诱导期 induction period

机体通过接触受试样品而诱导出过敏状态所需的时间。

3.4

激发接触 challenge exposure

机体接受诱导接触后，再次接触受试样品的试验性接触，以确定皮肤是否会出现过敏反应。

3.5

最大反应试验(GPMT) guinea pig maximisation test

3.6

完全福氏佐剂(FCA) freunds complete adjuvant

3.7

十二烷基硫酸钠(SDS) sodium dodecyl sulfate

4 试验目的

确定重复接触化学品对哺乳动物是否可引起皮肤变态反应及其程度。