

ICS 11.080
C 50



中华人民共和国国家标准

GB/T 38496—2020

消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

Toxicological procedures and methods of safety evaluation for disinfectant

2020-03-06 发布

2020-10-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 消毒剂安全性毒理学评价程序	1
4 消毒剂毒理试验项目确定原则	2
5 毒理试验用受试物的要求	3
6 消毒剂安全性评价的毒理试验方法	3
6.1 急性经口毒性试验	3
6.2 急性吸入毒性试验	11
6.3 皮肤刺激试验	13
6.4 急性眼刺激试验	15
6.5 阴道黏膜刺激试验	17
6.6 皮肤变态反应试验	19
6.7 亚急性经口毒性试验	20
6.8 致突变试验	21
6.9 亚慢性毒性试验	32
6.10 致畸胎试验	33
6.11 慢性毒性试验	34
6.12 致癌试验	35
7 对消毒剂的安全性评价	37

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、湖北省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：金银龙、班海群、李毅民、张流波、黄晓波、肖萍、王有森。

消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

1 范围

本标准规定了消毒剂安全性毒理学评价的程序、确定毒理试验项目的原则、对毒理试验用受试物(受检消毒剂样品)的要求、毒理试验方法和对毒理试验结果的安全性评价。

本标准适用于在我国生产或国外生产在我国销售和使用的消毒剂以及器械或装置产生的消毒剂的毒理学安全性评价。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

新消毒剂 new disinfectants

利用新材料、新工艺技术和新杀菌原理生产的消毒剂。

3 消毒剂安全性毒理学评价程序

3.1 评价程序要求

消毒剂安全性毒理学评价程序采用分阶段系统法,逐阶段进行毒理试验,毒理试验依次分为四个阶段,如果前一阶段毒理试验结果不符合安全性要求,应增做其后阶段相应的毒理试验。

3.2 消毒剂安全性评价毒理试验

3.2.1 第一阶段试验,包括:

- a) 急性经口毒性试验。
- b) 急性吸入毒性试验。
- c) 皮肤刺激试验:
 - 1) 一次完整皮肤刺激试验;
 - 2) 一次破损皮肤刺激试验;
 - 3) 多次完整皮肤刺激试验。
- d) 急性眼刺激试验。
- e) 阴道黏膜刺激试验。
- f) 皮肤变态反应试验。

3.2.2 第二阶段试验,包括:

- a) 亚急性毒性试验。
- b) 致突变试验:
 - 1) 体外哺乳动物 L5178Y 细胞基因突变试验(体细胞基因水平,体外试验);
 - 2) 体外哺乳动物 V79 细胞基因突变试验(体细胞基因水平,体外试验);
 - 3) 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验(体细胞染色体水平,体外试验);
 - 4) 小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验(体细胞染色体水平,体内试验);