



中华人民共和国国家标准

GB/T 21605—2025

代替 GB/T 21605—2008

化学品 急性吸入毒性试验方法

Chemicals—Test method of acute inhalation toxicity

2025-08-29 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 21605—2008《化学品 急性吸入毒性试验方法》，与 GB/T 21605—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”一章(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- 更改了“术语和定义”(见第 3 章,2008 年版的第 2 章)；
- 增加了评价受试物可否经呼吸道吸收(见第 4 章)；
- 增加了试验前受试物资料收集及分析、传统 LC_{50} 法和浓度-时间法的试验原则(见第 5 章)；
- 增加了暴露条件监测(见 6.6)，删除了静式染毒法(见 2008 年版的 5.3.1)，将动式染毒法更改为传统 LC_{50} 法和浓度-时间法(见 6.7,2008 年版的 5.3.2)，增加了临床观察、体重监测、病理学检查(见 6.8)；
- 更改了“试验数据与报告”(见第 7 章,2008 年版的 5.5、第 6 章、第 7 章)；
- 增加了“浓度-时间法”(见附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、广东省职业病防治院、福建宁佳竣检测技术服务有限公司。

本文件主要起草人：刘莉莉、曾丽海、张意、谢植伟、郑杰蔚、李斌、陈宵、肖经纬、鱼涛、章华新。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 21605—2008；
- 本次为第一次修订。

化学品 急性吸入毒性试验方法

1 范围

本文件描述了化学品急性吸入毒性试验方法。

本文件适用于化学品的急性吸入毒性试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

下列定义和术语适用于本文件。

3.1

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

实验动物在短时间内(指 24 h 或 24 h 之内)一次连续吸入一定浓度的受试物(气体、蒸气、气溶胶或颗粒状物)出现的健康损害效应。

3.2

吸入剂量 inhaled dose

实验动物单位体重所吸入受试物的量。

3.3

半数致死浓度 median lethal concentration; LC₅₀

在规定的时间内,经呼吸道一次连续吸入受试物后,引起实验动物总体中半数死亡的毒物的统计学浓度。

注:以单位体积空气中受试物的质量(mg/m³或 mg/L)或体积分数(如 10⁻⁶/10⁻⁹等)来表示。

3.4

质量中值空气动力学直径 mass median aerodynamic diameter; MMAD

由空气动力学直径大小不一的颗粒组成的气溶胶样品中,小于或等于某一空气动力学直径的颗粒占气溶胶样品总质量或总重量 50% 时的气溶胶颗粒空气动力学直径。

3.5

几何标准差 geometric standard deviation; GSD

用以描述气溶胶颗粒粒径范围的无量纲数。

注:几何标准差越小,含相似大小的颗粒比例越高,亦即气溶胶颗粒的均一性越好,离散度越低。将几何标准差小于或等于 2 的气溶胶样品称为单相分散气溶胶。

3.6

剂量-反应关系 dose-response relationship

剂量与特定效应的发生率间的关系。