

HJ

中华人民共和国环境保护行业标准

HJ/ T 153 — 2004

化 学 品 测 试 导 则

The guidelines for the testing of chemicals

2004 - 04 - 13 发布

2004 - 06 - 01 实施

国家环境保护总局 发 布

国家环境保护总局 关于发布《化学品测试导则》等 三项环境保护行业标准的公告

环发〔2004〕66号

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，保障人体健康，保护生态环境，现批准《化学品测试导则》等三项环境保护行业标准，并予以发布。

标准编号、名称如下：

HJ/T 153—2004 化学品测试导则

HJ/T 154—2004 新化学物质危害评估导则

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

上述三项标准为推荐性标准，由中国环境科学出版社出版，自2004年6月1日起实施。

标准信息可在国家环境保护总局网站(www.sepa.gov.cn)和中国环境标准网站(www.es.org.cn)查询。

特此公告。

2004年4月13日

目 次

前言 iv

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 测试要求 2

5 实施与监督 4

附录 A (资料性附录) 化学品测试方法名录 5

前 言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》和《新化学物质环境管理办法》，规范化学品测试工作，保障人体健康，保护生态环境，制定本标准。

本标准规定了对化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应四个方面固有性质的测试要求。

本标准主要参照经济合作与发展组织（Organization of Economic Cooperation and Development, OECD）的化学品测试准则的框架和内容制定。

新化学物质环境管理申报，应按照本标准的方法进行测试，提交测试数据。现有化学物质风险与安全评价，按照本标准的方法进行测试。环境监测可参考本标准的方法。

本标准的附录为资料性附录。

本标准由国家环境保护总局科技标准司提出。

本标准起草单位：国家环境保护总局化学品登记中心、中国环境科学研究院、北京大学医学中心、北京市化工研究院、第二军医大学。

本标准由国家环境保护总局 2004 年 4 月 13 日批准。

本标准为首次发布，自 2004 年 6 月 1 日起实施。

本标准由国家环境保护总局负责解释。

化学测试导则

1 范围

本标准规定了化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应四个方面的测试要求。

本标准的理化特性测试仅适用于纯化学物质；生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的测试适用于纯化学物质和以产品出现的混合物、制剂。

本标准适用于新化学物质的申报、现有化学物质的风险评价和环境监测。

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。凡是注明日期的引用文件，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部分，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方使用这些文件的最新版本。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

HJ/T 155—2004 化学品测试合格实验室导则

化学品测试方法 国家环境保护总局《化学品测试方法》编委会编，北京：中国环境科学出版社，2004

实验动物管理条例 国家科学技术委员会，1988年11月14日

实验动物质量管理办法 国家科学技术委员会、国家技术监督局，1997年12月11日

实验动物许可证管理办法（试行） 科学技术部、卫生部、教育部、农业部、国家质量监督检验检疫总局、国家中医药管理局、中国人民解放军总后勤部卫生部，2002年1月1日

3 术语和定义

《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）界定的，以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化学品

chemicals

新化学物质申报、现有化学物质风险评价所涉及的纯化学物质及其产品。

3.2 测试

test

获得受试物理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的一个或一组实验。

3.3 测试系统

test system

测试中使用的任何物理的或化学的、动物的、植物的、微生物的、多种细胞或亚细胞的系统及其组合。

3.4 受试生物

试验生物

test organisms

测试系统中的动物、植物和微生物。

3.5 受试物

待测物

待测样

test chemicals/materials

被测试的单一化学品或混合物。

3.6 参比物

参考物质

对照物

reference substances/materials

在测试中为证实或否定受试物的某种特性或判断测试系统有效性而使用的化学物质或混合物。

3.7 理化特性

physical – chemical properties

定量化表征的受试物物理的和化学的特性。

3.8 生物系统效应

effects on biotic systems

受试物对生物个体、种群、群落或生态系统的影响。

3.9 生物降解

biodegradation

与微生物接触后，受试物逐步分解。

3.10 快速生物降解性

ready biodegradability

在限定的时间内，受试物与接种的微生物接触，表现出的生物降解能力。

3.11 固有生物降解性

inherent biodegradability

在最佳试验条件下，受试物长时间与接种的微生物接触，表现出的生物降解潜力。

3.12 生物蓄积

bioaccumulation

化学物质在生物体各器官组织内的聚积。

3.13 健康效应

health effects

受试物对动物有机体影响，包括急性毒性、短期重复染毒毒性和亚慢性毒性、皮肤和眼局部毒性、致敏性、生殖/发育毒性、致癌性、慢性毒性、联合毒性、遗传毒性、免疫毒性，以及毒物动力学等。

3.14 标准操作规程

standard operation procedures, SOPs

记述完成例行的、已程序化的活动或试验的实验室内部书面文件。

4 测试要求

4.1 一般说明

从事化学品测试的机构应符合《化学品测试合格实验室导则》(HJ/T 155—2004)的规定。

测试中应注意加强安全与卫生防护。

使用试验生物进行测试的，应保障动物福利，在确保测试质量的前提下，尽量减少使用动物的数量。

4.2 测试方法

对化学品的理化特性、生物系统效应、降解与蓄积、健康效应的测试应采用《化学品测试方法》中的方法（见附录 A）。在测试报告中应标明采用的测试方法名称及测试方法发布日期。

当几种等效方法同时存在时，测试机构应根据自身条件、受试物等实际情况，选择其中一种方法进行测试。

4.3 必备资料

必备资料是进行测试之前须知晓的受试物相关特征及数据，对于提高测试的正确性、准确性、可比性等具有重要参考价值。开展测试前，应根据《化学品测试方法》的具体要求，获取并认真研究必备资料的信息。应对必备资料的来源及可靠性进行分析，必要时需首先测试必备资料中要求的数据。

4.4 参比物

测试中所需的参比物，应符合《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的具体规定。其规格与质量应经国家有关部门认可或符合国际惯例。有专门的接收、存放以及加入测试体系的设施，保存其名称、来源、批号、纯度、购进或制备日期、使用情况、保存条件、处理处置等记录。

4.5 仪器设备

测试中所需仪器设备的数量和性能应满足测试方法的要求，并符合《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的具体规定。应保持良好的运行状态并有必要的文件和记录证明其运行状态。

4.6 受试生物

生物系统效应和蓄积测试应采用来自稳定可靠来源的受试生物，并能提供相应的培养繁育等历史记录、质量证书、生物供应机构的资质证明等文件；

降解测试，应尽量采用来源同一且性能稳定的活性污泥，并有必要且详细的文件和记录用以证明其来源和性能；

健康效应测试应采用符合《实验动物管理条例》、《实验动物质量管理办法》、《实验动物许可证管理办法》（试行）以及相关标准规定的合格实验动物，并有必要且详细的文件和记录用以证明其来源及品质。

4.7 质量保证与质量控制

测试机构应按照《化学品测试合格实验室导则》（HJ/T 155—2004）的规定，建立质量保证与控制部门，负责监督测试质量。

应按照测试方法编制详尽明确有效的标准操作规程，确定质量保证与质量控制关键环节，绘制质量保证与质量控制图表，并在测试中进行有效监督。

4.8 测试报告

测试报告应包括：

- （1）试验基本信息：包括试验名称、试验计划号、研究号、报告号等；
- （2）测试机构名称及一般信息；
- （3）试验的准确起止日期；
- （4）受试物：化学名称、其他名称（商品名等）、化学结构式、成分、制造厂商、批号、纯度、等级和必备资料数据等；
- （5）测试系统基本情况：如受试生物的学名、品系、大小、来源、驯化情况、试验开始时动物的年龄、规格等；
- （6）受试物预处理；
- （7）测试方法：包括试验条件、剂量或浓度设计、分组和重复情况，步骤、数据处理等；

HJ/T 153 — 2004

(8) 测试结果，必要时增加讨论内容；

(9) 签章：试验人员、试验负责人、质量负责人、测试机构负责人的签名及日期，测试机构加盖印章。

5 实施与监督

本标准由县级以上人民政府环境保护行政主管部门负责实施与监督。

附 录 A
(资料性附录)
化学品测试方法名录

理化特性

- 101 紫外 - 可见吸收光谱分光光度法
- 102 熔点/熔点范围
- 103 沸点
- 104 蒸气压
- 105 水溶解度
- 106 吸附/解吸
- 107 分配系数 (正辛醇/水) 摇瓶法
- 108 在水中形成配位化合物的能力——极谱法
- 109 液体和固体的密度
- 110 颗粒物粒度分布/纤维长度和直径分布
- 111 与 pH 有关的水解作用
- 112 在水中的离解常数滴定法、分光光度法、电解法
- 113 热稳定性和空气稳定性的筛选试验
国际杀虫剂分析协作委员会加速贮存试验、热分析法 (差热分析和热重分析)
- 114 液体的粘度毛细管法、旋转粘度计法、受力球粘度计法
- 115 水溶液的表面张力
- 116 固态和液态物质的脂溶性
- 117 分配系数 (正辛醇/水) 高效液相色谱法 (HPLC)
- 118 凝胶渗透色谱法 (GPC) 测定聚合物的数均分子量及分子量分布
- 119 凝胶渗透色谱法 (GPC) 测定聚合物低分子量部分的含量
- 120 聚合物在水中的溶液萃取行为

生物系统效应

- 201 藻类生长抑制试验
- 202 溞类 24h EC_{50} 急性活动抑制试验
- 203 鱼类急性毒性试验
- 204 鱼类 14 天延长毒性试验
- 205 鸟类限定日食量毒性试验
- 206 鸟类繁殖试验
- 207 蚯蚓急性毒性试验
- 208 陆生植物生长试验
- 209 活性污泥呼吸抑制试验
- 210 鱼类早期生活阶段毒性试验
- 211 大型溞繁殖试验
- 212 鱼类胚胎 - 卵黄囊吸收阶段短期毒性试验
- 213 蜜蜂急性经口毒性试验
- 214 蜜蜂急性接触毒性试验
- 215 鱼类幼体生长试验

HJ/T 153—2004

- 216 土壤微生物：氮转化测试
- 217 土壤微生物：碳转化测试
- 299 种子发芽和根伸长毒性试验

降解与蓄积

- 301 快速生物降解性
 - 301A DOC 消减试验
 - 301B CO₂ 产生试验
 - 301C 改进的 MITI 试验 (I)
 - 301D 密闭瓶试验
 - 301E 改进的 OECD 筛选试验
 - 301F 呼吸计量法试验
- 302A 改进的半连续活性污泥 (SCAS) 试验
- 302B 赞恩 - 惠伦斯试验
- 302C 改进的 MITI 试验 (II)
- 303A 模拟试验——好氧污水处理：偶联单元试验
- 304A 土壤固有生物降解能力
- 305 流水式鱼类试验
 - 305A 连续静态鱼类试验
 - 305B 半静态鱼类试验
 - 305C 鱼类生物富集试验
 - 305D 静态鱼类试验
- 399 吸收和富集试验

健康效应

- 401 急性经口毒性试验
- 402 急性经皮毒性试验
- 403 急性吸入毒性试验
- 404 急性皮肤刺激性/腐蚀性试验
- 405 急性眼刺激性/腐蚀性试验
- 406 皮肤致敏试验
- 407 啮齿类动物 28 天经口毒性试验
- 408 亚慢性 (90 天) 啮齿类动物经口毒性试验
- 409 亚慢性 (90 天) 非啮齿类动物经口毒性试验
- 410 反复经皮毒性：21/28 天试验
- 411 亚慢性经皮毒性：90 天试验
- 412 反复吸入毒性：28 天或 14 天试验
- 413 亚慢性吸入毒性：90 天试验
- 414 致畸试验
- 415 一代繁殖毒性试验
- 416 两代繁殖毒性试验
- 417 毒物动力学试验
- 418 有机磷化合物急性染毒的迟发性神经毒性试验
- 419 有机磷化合物亚慢性 (28 天) 染毒的迟发性神经毒性试验
- 420 急性经口毒性：固定剂量法

- 421 生殖和发育毒性筛选试验
 - 422 结合反复染毒毒性研究的生殖发育毒性筛选试验
 - 423 急性经口毒性：急性毒性的阶层法
 - 424 啮齿类动物的神经毒性试验
 - 425 急性经口毒性：上下增减剂量法
 - 451 致癌试验
 - 452 慢性毒性试验
 - 453 慢性毒性与致癌性联合试验
 - 471 细菌回复突变试验
 - 473 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验
 - 474 哺乳动物红细胞微核试验
 - 475 哺乳动物骨髓染色体畸变试验
 - 476 体外哺乳动物细胞基因突变试验
 - 477 黑腹果蝇伴性隐性致死试验
 - 478 啮齿类动物显性致死试验
 - 479 哺乳类动物细胞姐妹染色单体互换体外试验
 - 480 酿酒酵母基因突变试验
 - 481 酿酒酵母有丝分裂重组试验
 - 482 哺乳类动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成体外试验
 - 483 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验
 - 484 小鼠斑点试验
 - 485 小鼠可遗传易位试验
 - 486 体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成 (UDS) 试验
 - 490 空斑形成细胞试验 (PFC)
 - 491 迟发型超敏反应试验
 - 492 自然杀伤细胞活性试验
-