



## OECD TG 421：生殖／發育毒性篩選試驗

在產品開發的早期階段或法規初步評估中，快速識別生殖與發育風險至關重要。我們遵循 OECD TG 421 準則與 GLP 規範，提供高效的篩選試驗服務，協助您在進入更複雜的長程研究前，先一步掌握受試物質對生育力與子代發育的潛在影響。

### 試驗目的

針對受試物質對雄性與雌性生殖功能（如性腺功能、交配行為、受孕）及子代早期發育（如成活率、體重、解剖異常）提供初步毒理資訊。本試驗亦可用於協助決定後續長程生殖毒性試驗（如 TG 443）的劑量設定。

### 服務特色與技術指標

- 高效率篩選：相較於完整的二代試驗，本試驗週期較短，能以更經濟的

方式獲取關鍵的安全性指標。

- 生殖全程監測：涵蓋親代交配前、交配期、懷孕期及子代出生後 13 天的觀察。
- 內分泌指標觀察：記錄母體發情週期、子代性別比以及親代生殖器官重量，捕捉潛在的內分泌干擾跡象。
- 初步發育評估：觀察子代 (F1) 出生後的存活狀況、臨床徵兆及大體解剖發現。

### 試驗流程簡介

1. 親代給藥：雄性給藥至少 4 週（涵蓋完整精子形成期），雌性則自交配前 2 週開始給藥。
2. 交配與懷孕：進行 1:1 配對，並確保雌性在懷孕及授乳期間持續接受暴露。
3. 子代觀測：記錄活產數、性別比及出生後第 4 天與第 13 天的體重。
4. 剖檢與病理：對親代生殖器官進行大體解剖與組織病理學初步篩查。

### 適用領域

- 化學物質法規申報 (REACH Annex VIII)
- 產品開發早期的風險篩選 (Screening)
- 農藥或工業原料的初步毒性鑑定
- 協助優化後續更高等級毒理試驗的設計