

参 考 文 献

- [1] D. J. Brusick, *J. Bacteriol.*, 1972, 109:1134-1138
- [2] R. D. Mehta and R. C. von Borstel, in *Evaluation of Short-Term Tests for Carcinogens* (edited by F. J. de Serres and J. Ashby), Elsevier/North Holland, New York, 1981:414-423
- [3] K. K. Mortimer and T. R. Manney, in *Chemical Mutagens, Principles and Methods for their Detection* (edited by A. Hollaender), Plenum Press, New York, 1971, 1:289-310
- [4] E. M. Parry and J. M. Parry, The Assay of Genotoxicity of Chemicals Using the Budding Yeast *Saccharomyces cerevisiae*, in *Mutagenicity testing, a practical approach* (edited by S. Venitt and J. M. Parry), IRL Press, Oxford, 1985:119-148
- [5] J. Parry, T. Brooks, I. Mitchell and P. Wilcox, in *Report of the UK EMS Subcommittee on Guidelines for Mutagenicity Testing, Part II* (edited by B. J. Dean), UKEMS, Swansea, 1984:27-61
- [6] A. M. Srb, C. R. Trav. L ab. Carlsberg Ser. Physiol., 1956, 26:363-380
- [7] F. K. Zimmermann, in *Handbook of Mutagenicity Test Procedures* (edited by B. J. Kilbey, M. Legator, W. Nichols and C. Ramel), Elsevier Scientific, Amsterdam, 1977:119-134
- [8] F. K. Zimmermann, V. M. Mayer and J. M. Parry, *J. Appl. Toxicol.* 1982, 2:1-10
- [9] F. K. Zimmermann, R. C. von Borstel, E. S. von Halle, J. M. Parry, D. Siebert, G. Zetterberg, R. Barale and N. Loprieno, Testing of chemicals for genetic activity with *Saccharomyces cerevisiae*, in Report to the US Environmental Protection Agency Gene-Tox Program, *Mutation Res.*, 1984, 133:199-244

GB/T 27831—2011



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27831—2011

## 化学品 遗传毒性 酿酒酵母菌基因突变试验方法

Chemicals—Genetic toxicology—  
Test method of *Saccharomyces cerevisiae* gene mutation



GB/T 27831—2011

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·1-44712

定价: 14.00 元

2011-12-30 发布

2012-08-01 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

$1 \times 10^7$  个/mL~ $5 \times 10^7$  个/mL 细胞在 28 ℃~37 ℃ 温度下连续接触受试物 18 h, 震荡培养。对于需要代谢活化的试验, 试验过程中要加入足量的代谢活化物。试验结束时, 离心细胞、洗脱并接种在合适的培养基中。28 ℃~30 ℃ 避光培养 4 d~7 d 后, 计算平皿细胞存活数及基因突变诱导数。

如果第一次试验为阴性, 使用稳定期细胞重复一次。如果第一次试验为阳性, 用一个恰当的单独实验进行验证。

## 5 试验数据和报告

### 5.1 结果处理

以表格形式列出试验数据, 包括菌落数、突变菌落数、突变存活率。  
数据应用适当的统计学方法进行处理。

### 5.2 结果评价

阳性结果的评价标准:

- a) 染毒浓度与突变体数和突变率的增加都有剂量相关关系, 并有统计学意义。
- b) 受试物至少有一个浓度点检出致突变性, 且重现性好、有统计学意义。
- c) 如果一种受试物引起的突变率既不具有统计学意义的剂量相关关系, 在任何一个浓度点也未检测出重现性好并有统计学意义的阳性反应, 该受试物将被认为在此试验体系中无致突变活性。

在评定中应结合生物学及统计学意义进行综合考虑。

### 5.3 试验报告

应包括以下内容:

- a) 使用的菌株;
- b) 试验条件:
  - 稳定期或生长期的细胞;
  - 培养基的成分;
  - 培养温度和持续时间;
  - 代谢活化系统。
- c) 处理条件:
  - 染毒浓度;
  - 染毒操作和持续时间;
  - 染毒温度;
  - 阳性和阴性对照。
- d) 菌落数、突变菌落数:
  - 存活率和突变率;
  - 剂量-反应关系(如果有);
  - 数据的统计学评价;
- e) 结果讨论;
- f) 结果解释。

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
化 学 品 遗 传 毒 性  
酿 酒 酵 母 菌 基 因 突 变 试 验 方 法

GB/T 27831—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 9 千字  
2012 年 5 月第一版 2012 年 5 月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-44712 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107

- b) 受试物化学特性;
- c) 受试物纯度(杂质);
- d) 溶解度特性;
- e) 熔点/沸点;
- f) pH 值(如适用);
- g) 蒸气压数据(如有)。

4.1.1.2 溶解状态的受试物和阳性对照物在使用前应新鲜配制,必要时使用合适的溶剂。溶剂的最终浓度不应影响细胞活性和生长特性产生明显影响。

#### 4.1.2 试验菌株

单倍体菌株 XV185-14C 和二倍体菌株 D7 是最广泛运用于基因突变研究的菌株。其他菌株也可适用。

#### 4.1.3 培养基

选用合适的培养基测定细胞存活和突变体数。

#### 4.1.4 代谢活化

细胞在加入或不加入外源性哺乳动物代谢活化系统条件下染毒。

最常用的代谢活化系统是经酶诱导剂预处理的啮齿动物而获得的肝匀浆微粒体酶系。其他物种、组织、微粒体酶系或方法具有代谢活化功能的也适用。

### 4.2 试验条件

#### 4.2.1 染毒浓度

至少应设 5 个间隔适当的浓度组,在确定染毒浓度时应考虑细胞毒性和受试物溶解度。最低浓度应不影响细胞活性。有毒化学物的最高试验浓度应不使细胞存活率低于 5%~10%。难溶性受试物应使用适当的方法增加其溶解度。易溶于水、无毒物质,最高浓度应视具体情况而定。

#### 4.2.2 自发突变率

传代培养的自发突变率应在公认的正常范围之内。

#### 4.2.3 平行数

每个试验染毒浓度至少使用 3 个平行皿来检测基因突变和细胞活力。在使用如  $^3\text{H}$ -thymidine 为标记物的低突变率菌株试验时,应增加皿数数量以满足统计学分析的要求。

#### 4.2.4 对照

每一个试验应分别设置加入和不加入代谢活化系统的阳性对照,并设溶剂对照。可作为阳性对照物的如下:

- a) 甲基亚硝基脲,乙基亚硝基脲,4-硝基喹啉-N-氧(直接作用物);
- b) N-亚硝基二甲胺,环磷酰胺(间接作用物);
- c) 吖啶诱变剂(Acridine Mutagen, ICR-170)(直接作用移码诱变剂)。

### 4.3 试验操作

酵母菌的处理通常在液体中进行,使用稳定期或生长期的细胞。最初的试验使用生长期细胞,

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与经济与发展组织(OECD)化学品测试指南 480(1986)《遗传毒性 酿酒酵母菌基因突变试验》(英文版)技术性内容一致。

本标准做了下列结构和编辑性修改:

——增加了范围一章;

——将 OECD 480 原文中的“必备资料”部分内容作为本标准的 4.1.1.1;

——计量单位改成我国法定计量单位。

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、广西壮族自治区职业病防治研究院、中国化工经济技术发展中心。

本标准主要起草人:陈晓琴、李朝林、王晓兵、吴维皓、林铮。