

ICS 13.100  
C 52

# GBZ

## 中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.12—2011

GBZ/T 240.12—2011

### 化学品毒理学评价程序和试验方法 第 12 部分:体内哺乳动物骨髓细胞染色体 畸变试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—  
Part 12: In vivo mammalian bone marrow chromosome aberration test

中华人民共和国  
国家职业卫生标准  
化学品毒理学评价程序和试验方法  
第 12 部分:体内哺乳动物骨髓细胞染色体  
畸变试验

GBZ/T 240.12—2011

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电话:68523946 68517548

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 0.75 字数 11 千字  
2011 年 10 月第一版 2011 年 10 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22225 定价 16.00 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)68533533



GBZ/T 240.12—2011

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

根据《中华人民共和国职业病防治法》制定本部分。

GBZ/T 240《化学品毒理学评价程序和试验方法》现分为以下四十四部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验；
- 第 3 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 4 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 5 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 6 部分：急性皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 7 部分：皮肤致敏试验；
- 第 8 部分：鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验；
- 第 9 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 10 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 11 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 12 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 13 部分：哺乳动物精原细胞/初级精母细胞染色体畸变试验；
- 第 14 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 15 部分：亚急性经口毒性试验；
- 第 16 部分：亚急性经皮毒性试验；
- 第 17 部分：亚急性吸入毒性试验；
- 第 18 部分：亚慢性经口毒性试验；
- 第 19 部分：亚慢性经皮毒性试验；
- 第 20 部分：亚慢性吸入毒性试验；
- 第 21 部分：致畸试验；
- 第 22 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 23 部分：迟发性神经毒性试验；
- 第 24 部分：慢性经口毒性试验；
- 第 25 部分：慢性经皮毒性试验；
- 第 26 部分：慢性吸入毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性/致癌性联合试验；
- 第 29 部分：毒物代谢动力学试验；
- 第 30 部分：皮肤变态反应试验-局部淋巴结法；
- 第 31 部分：大肠杆菌回复突变试验；
- 第 32 部分：酵母菌基因突变试验；
- 第 33 部分：果蝇伴性隐性致死试验；
- 第 34 部分：枯草杆菌基因重组试验；
- 第 35 部分：体外哺乳动物细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 36 部分：体内哺乳动物外周血细胞微核试验；

- 第 37 部分:体外哺乳动物姊妹染色单体交换试验;
- 第 38 部分:体内哺乳动物骨髓细胞姊妹染色体交换试验;
- 第 39 部分:精子畸形试验;
- 第 40 部分:繁殖/生长发育毒性筛选试验;
- 第 41 部分:亚急性毒性合并繁殖/发育毒性筛选试验;
- 第 42 部分:一代繁殖试验;
- 第 43 部分:神经毒性筛选组合试验;
- 第 44 部分:免疫毒性试验。

.....

本部分为 GBZ/T 240 的第 12 部分。

本部分由卫生部职业卫生标准专业委员会提出。

本部分由中华人民共和国卫生部批准。

本部分起草单位:湖南省劳动卫生职业病防治所、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本部分主要起草人:陆丹、孙金秀、常兵、林铮。

## 7 数据处理与结果评价

### 7.1 数据处理

每一实验动物作为一个观察单位,每组动物按性别分别计算染色体结构畸变细胞百分率。若雌、雄动物之间无明显的性别差异时可合并计算结果。一般用卡方检验方法进行统计学分析。裂隙应分别记录和报告,但一般不计入总的畸变率。

### 7.2 结果评价

评价时应从生物学意义和统计学意义两个方面进行分析。受试样品组细胞染色体畸变率与阴性对照组相比,细胞染色体结构畸变数增加或异常中期分裂相增加,统计学意义上有显著性差异,并呈剂量-反应关系或在一个受试样品组出现染色体畸变细胞数明显增高时,并经重复试验证实,即可认为染色体畸变试验阳性。若统计学上差异有显著性,但无剂量-反应关系,则须进行重复试验,结果能重复者可确定为染色体畸变试验阳性。

多倍体的增加提示受试样品具有潜在的诱导染色体数目畸变的作用。核内复制的增加提示受试样品具有潜在的抑制细胞发育的作用。

## 8 评价报告

除 GBZ/T 240.1 规定的一般项目外,评价报告还应包括以下内容:

- a) 受试样品稳定性、配制方法、所用溶剂或载体及其选择的理由、受试样品在溶剂中的溶解度和饱和度;
- b) 实验动物种属/品系、数量、年龄、性别、试验开始时各动物的体重(包括体重范围、每组动物体重平均值和标准差)、来源(注明合格证号和动物级别);
- c) 实验动物饲养环境,包括饲料来源(注明合格证号)、饮水质量、室温、相对湿度、动物实验室合格证号;
- d) 剂量分组及选择剂量的基本原则,阳性和阴性对照资料(包括当前和历史的资料)、染毒途径和方式,采样时点;
- e) 细胞分裂中期阻断剂名称、使用浓度及处理间隔时间;
- f) 试验方法:简述操作步骤,所用统计学方法,结果判定标准;
- g) 结果:中毒症状、有丝分裂指数、每只动物细胞染色体畸变类型和畸变数、每组动物细胞畸变总数及均数和标准差、每组畸变细胞数及均值和标准差、多倍体、剂量-反应关系、阴性对照的参考资料、历史资料及范围、均值和标准差、阳性对照的参考资料等。以列表方式报告受试样品组、溶剂对照组和阳性对照组动物骨髓细胞染色体畸变类型和数量及畸变率;
- h) 结论。

## 9 结果解释

阳性结果表明在本试验条件下受试样品具有引起受试动物骨髓细胞染色体畸变的能力。阴性结果表明在本试验条件下受试样品不引起受试动物骨髓细胞染色体畸变。