

ICS 13.100
C 52

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ/T 240.10—2011

GBZ/T 240.10—2011

化学品毒理学评价程序和试验方法 第 10 部分:体外哺乳动物细胞 基因突变试验

Procedures and tests for toxicological evaluations of chemicals—
Part 10: In vitro mammalian cell forward gene mutation 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 10 部分:体外哺乳动物细胞
基因突变试验

GBZ/T 240.10—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

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 13 千字

2011 年 10 月第一版 2011 年 10 月第一次印刷

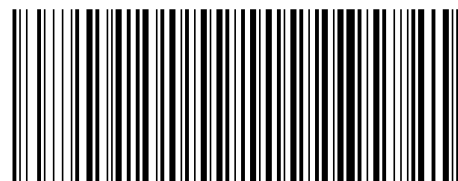
*

书号: 155066·2-22223 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 240.10—2011

2011-08-19 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

- 阳性对照组和阴性对照组(包括常用溶剂,如 DMSO)在本实验室历史上突变频率范围,均值和标准差(说明样品数);
- 结论。

9 结果解释

阳性结果表明在本试验条件下受试样品可引起所用哺乳动物细胞的基因突变。阴性结果表明在本试验条件下受试样品不引起所用哺乳动物细胞的基因突变。

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:体外哺乳动物细胞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 10 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:广西职业病防治研究所、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:陈晓琴、孙金秀、常兵、许建宁、林铮。

$$PE = \frac{-\ln(EW/TW)}{1.6} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

EW——无集落生长的孔数;

TW——总孔数;

1.6——每孔接种细胞。

7.2.2 相对存活率

相对存活率计算见公式(2)。

$$\text{相对存活率}(RSR, \%) = \frac{PE_0(\text{处理})}{PE_0(\text{对照})} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

7.2.3 突变频率(MF)

突变频率计算见公式(3)。

$$MF(\times 10^6) = \frac{-\ln(EW/TW)/n}{1.6} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

EW——无集落生长的孔数;

TW——总孔数;

n——每孔接种细胞数(2 000)。

7.3 评价原则

7.3.1 在下列两种情况下可判定受试样品在本试验系统中为阳性结果:

- 受试样品引起突变频率的增加具有统计学意义、并有剂量-效应关系。
- 受试样品在任何一个剂量条件下,引起具有统计学意义,并有可重复性的阳性反应。

7.3.2 阴性结果的判定需在相对存活率(relative survival rate,RSR)< 20%(即已产生明显细胞毒性)的情况下未见突变频率显著增加时方可作出。评价时应综合考虑生物学和统计学意义。

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) 所用溶剂及其配制、剂量选择(应说明受试样品的细胞毒性测定方法、溶解情况等);
- b) 细胞株名称;
- c) 试验条件和方法:
 - 阳性对照物名称和使用浓度、S₀混合液的制备与配方;
 - 所用培养液名称、血清类别和使用浓度;
 - 接种时的细胞密度以及所用培养瓶的规格;
 - 受试样品与试验系统的接触时间;
 - 表达时间;
 - 结果评价方法。
- d) 结果:
 - 受试样品高剂量的确定及结果,包括细胞毒性的测定、溶解情况、对 pH 的影响(如果有影响);
 - 剂量组和对照组的突变频率及统计结果;