



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21798—2008

---

## 化学品 小鼠可遗传易位试验方法

Chemicals—Test method of mouse heritable translocation

2008-05-12 发布

2008-09-01 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

## 前 言

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 485(1986年)《遗传毒理学:小鼠可遗传易位试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改:

- 增加了范围部分;
- 计量单位改成我国法定计量单位;
- 删除了导论。

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。

本标准负责起草单位:天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准主要起草人:张园、于智睿、赵琢、李学洋、王华、赵青。

# 化学品 小鼠可遗传易位试验方法

## 1 范围

本标准规定了小鼠可遗传易位试验的范围、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。  
本标准适用于检测化学品对雄性小鼠诱发可遗传给子代的染色体相互易位的能力。

## 2 试验基本原则

小鼠可遗传易位试验用来检测小鼠子一代生殖细胞中染色体结构和数目的变化。该试验系统用来检测染色体相互易位,如果子代是雌性,还要检测 X 染色体丢失情况。染色体易位和 XO 雌性鼠都说明小鼠生殖能力下降,根据生殖能力选择 F<sub>1</sub> 代进行细胞遗传学分析。某些类型的易位(X-染色体和 c-t 型)可引起小鼠完全不孕不育。F<sub>1</sub> 代雄性鼠或 F<sub>1</sub> 代雌性鼠的雄性子代终变期-中期 I 的减数分裂细胞均可观察到染色体易位;而在 XO 雌性鼠骨髓细胞的有丝分裂相中,则仅见 39 条染色体。

## 3 试验方法

### 3.1 受试样品

受试物溶于等渗盐溶液中。非水溶性受试物可溶于或悬浮于适当的赋形剂中,受试物应在使用前新鲜配制。如果使用赋形剂助溶,则赋形剂不应干扰受试物的特性,也不能产生毒作用。

### 3.2 试验动物

为方便喂养和便于细胞学验证,试验选用小鼠。对小鼠品系无特殊要求。但要求所用品系的平均窝仔鼠应大于 8 只,且相对稳定。应选用健康、性成熟的动物。

### 3.3 动物数量

动物数量根据自发易位频率和阳性结果需要的最低诱导率而定。本试验通过分析雄性 F<sub>1</sub> 代完成,每个剂量水平至少需 500 只 F<sub>1</sub> 代雄性鼠。如果包括雌性 F<sub>1</sub> 代,则需要 300 只雄性和 300 只雌性。

### 3.4 对照

对照资料必须充分,可以采用平行对照和历史对照。同一实验室近期的可用阳性结果可以代替试验的平行阳性对照。

### 3.5 剂量水平

通常把能产生极小毒作用但不影响生殖行为且不造成死亡的最高剂量作为试验剂量。为了建立剂量-反应关系,还需另设两个低剂量组。对于无毒受试物,使用染毒所能达到的最高剂量。

### 3.6 染毒途径

常用的染毒途径为经口灌胃和腹腔注射,也可用其他合适的途径。采用与人暴露途径一致的方式染毒,所得的试验结果对危险度评价最有效。

### 3.7 操作步骤

#### 3.7.1 处理和交配

有两种染毒方法,最常用的为一次染毒法;也可采用每周 7 d,连续 35 d 染毒法。根据染毒方法确定染毒后交配的次数,以保证每一阶段染毒精细胞有同等受孕机会。在交配结束时,雌鼠要单笼饲养。记录雌性鼠分娩的时间、窝产仔鼠数和子鼠性别。除试验要求外,应弃去雌性鼠;所有的雄性子代饲养至断奶。

#### 3.7.2 易位杂合试验

有两种方法可用: