

ICS 07.100
C 53



中华人民共和国国家标准

GB 15193.8—2003
代替 GB 15193.8—1994

小鼠睾丸染色体畸变试验

Mice testicle cells chromosome aberration test

2003-09-24 发布

2004-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准全文强制。

本标准代替 GB 15193.8—1994《小鼠睾丸染色体畸变试验》。

本标准与 GB 15193.8—1994 相比主要修改如下：

- 在“范围”中增加了受试物的具体内容：食品生产、加工、保藏、运输和销售过程所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素，检验对象包括食品添加剂（含营养强化剂）、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、食品容器与包装材料、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、农药残留、兽药残留、食品工业用微生物等；并增加不适用范围；
- 在“剂量分组”中：高剂量组的设计方法增加一条“急性毒性试验给予受试物最大剂量（最大使用浓度和最大灌胃容量）动物无死亡而求不出 LD_{50} 时，高剂量组则按以下顺序：a) 10 g/kg 体重；b) 人的可能摄入量的 100 倍；或 c) 一次最大灌胃剂量进行设计”，并增加阳性对照和阴性对照的设计方法；
- 在“操作步骤”中：将秋水仙素的给予时间从“处死前 6 d”改为“处死前 6 h”；括号内“按 0.1～0.2 mL/10 g 体重给受试物”改为“注射体积：0.1 mL/10 g 体重～0.2 mL/10 g 体重”。

自本标准实施之日起，GB 15193.8—1994 同时废止。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：浙江医科大学、北京市卫生防疫站。

本标准主要起草人：徐惟安、姚小曼、朱慧娟。

本标准于 1994 年首次发布，本次为第一次修订。

小鼠睾丸染色体畸变试验

1 范围

本标准规定了小鼠睾丸染色体畸变试验的基本技术要求。

本标准适用于评价食品生产、加工、保藏、运输和销售过程所涉及的可能对健康造成危害的化学、生物和物理因素对整体哺乳动物睾丸生殖细胞染色体的损伤,检验对象包括食品添加剂(含营养强化剂)、食品新资源及其成分、新资源食品、辐照食品、食品容器与包装材料、食品工具、设备、洗涤剂、消毒剂、农药残留、兽药残留、食品工业用微生物等。

本标准不适用于有证据表明受试物或其代谢产物不能达到靶组织的情况。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

睾丸染色体畸变 chromosome aberration in testicle cells

睾丸染色体数目和结构异常,包括裂隙、断片、易位、微小体、常染色体单价体、性染色体单价体。

3 原理

不同周期的雄性生殖细胞对化学物质的敏感性不同,多数情况下化学诱变剂诱发染色体畸变必须经过 DNA 复制期,故在前细线期处理。第 12 天~14 天采样,以观察作用于前细线期引起的精母细胞染色体畸变效应。

4 仪器与试剂

全部试剂除注明外,均为分析纯,试验用水为蒸馏水。

4.1 实验室常用设备。

4.2 1% 柠檬酸三钠(分析纯):取 1 g 柠檬酸三钠,加蒸馏水至 100 mL。

4.3 60% 冰乙酸(分析纯):取 60 mL 冰乙酸,加蒸馏水至 100 mL。均宜新鲜配制。

5 实验动物

选用健康成年雄性小鼠,体重 25 g~30 g,每组至少 5 只。动物购买后于试验前适应环境 3 天~5 天。

6 剂量及分组

受试物应设三个剂量组,最高剂量组原则上为动物出现严重中毒表现和/或个别动物出现死亡的剂量,一般可取 $1/2 LD_{50}$,低剂量组应不表现出毒性,分别取 $1/4LD_{50}$ 和 $1/8 LD_{50}$ 作为中、低剂量。急性毒性试验给予受试物最大剂量(最大使用浓度和最大灌胃容量)动物无死亡而求不出 LD_{50} 时,高剂量组则按以下顺序:a) 10 g/kg 体重;b) 人的可能摄入量的 100 倍;或 c) 一次最大灌胃剂量进行设计,再下设中、低剂量组。同时另设溶剂对照组和阳性对照组。每组至少 5 只存活动物。

所选用的阳性物在体内应能引起精细胞染色体结构畸变。可采用不同于受试物的给予途径一次给