



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 46249—2025

## 化学品 快速雄激素干扰活性报告试验

Chemicals—Rapid androgen disruption activity reporter (RADAR) assay

2025-10-05 发布

2026-02-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义和缩略语 .....	1
4 试验原理 .....	2
5 受试物信息 .....	2
6 参比物 .....	3
7 仪器设备 .....	3
8 方法概述 .....	3
9 试验准备 .....	5
10 试验过程 .....	7
11 试验的有效性 .....	8
12 数据与报告 .....	9
13 试验报告 .....	11
附录 A (规范性) 试验条件 .....	13
附录 B (资料性) 最佳成像设置条件的确定校准 .....	14
附录 C (资料性) 收集胚胎: 驯化和批量收集 .....	18
附录 D (资料性) 日本青鳉胚胎孵化所需的培养基化学特性 .....	19
附录 E (资料性) 鉴别正常与异常游离胚胎的拍摄方法 .....	20
附录 F (资料性) 胚胎定位 .....	21
附录 G (资料性) 试验数据的统计分析方法 .....	22
参考文献 .....	24

## 前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位:上海交通大学、北京师范大学、科之华检验检测(福建)有限公司、江苏省产品质量监督检验研究院、生态环境部南京环境科学研究所、生态环境部华南环境科学研究所、生态环境部固体废物与化学品管理技术中心、南京财经大学、中国科学院广州能源研究所、中检科健(天津)检验检测有限责任公司、江苏雅信昆成检测科技有限公司。

本文件主要起草人:于云江、刘济宁、彭颖、王蕾、刘洪英、顾爱国、刘晓建、范德玲、向明灯、杨倩、周丽丽、丁洁、刘建梅、张璐、丁丰、黄建梅、周彤、杨畅、王雪芬、杨光超、王柳红、李国晨、张文轩、文武、方齐乐、李良忠、刘新会、刘春艳。

## 引　　言

本文件利用携带 *spgl-gfp* 遗传构建体的转基因品系日本青鳉(*Oryzias latipes*, Japanese medaka)的胚胎,在多孔板上测定受试物是否具有雄激素干扰活性,简称 RADAR 试验(Rapid Androgen Disruption Activity Reporter assay)。

由于日本青鳉雌激素受体(ER)和雄激素受体(AR)与人的相关受体表现出构象保守性,因此本文件采用携带 *spgl-gfp* 基因遗传构建体的转基因品系日本青鳉(*Oryzias latipes*)作为受试生物,该遗传构建体包含与绿色荧光蛋白(GFP)的报告基因偶联的 *spiggin 1* 基因的启动子。*Spiggin* 基因是一种糖蛋白(黏液状胶质蛋白)的编码基因,该糖蛋白产自于性成熟的雄性三棘刺鱼(*Gasterosteus aculeatus*)肾脏。本文件中使用的 *spgl-gfp* 转基因品系是在驱动 GFP 编码序列表达的起始密码子的上游携带 4.159 kb 的三棘刺鱼 *spiggin 1* 基因启动子。日本青鳉和三棘刺鱼中的 *spiggin 1* 基因都具有组织特异性,*spgl-gfp* 转基因品系完全复制了 *spiggin 1* 的特性,因此 GFP 仅限在肾脏(中肾)中特异性表达。

本文件的目的在于鉴定受试物在雄激素轴上是否具有潜在活性,而不是为了获得用于风险评估的毒性数据(例如无观察效应浓度或效应浓度)。本文件可用于指导经济合作与发展组织(OECD)关于内分泌干扰物试验框架的第 3 层级,见参考文献[33],OECD 第 150 号试验指南中试验结果在类群间的解释和外推。

本文件只能采用 *spgl-gfp* 转基因品系日本青鳉,如需使用基于 *spiggin 1* 启动子驱动 GFP 表达或报告基因的其他转基因品系,则需要进行完整的方法验证,以调整相关有效性标准、统计分析和荧光阈值。

本试验的终点为诱导单个胚胎发出荧光。与对照组相比,当胚胎暴露于受试物后会激活或抑制遗传构建体的转录时,胚胎会表达更多或更少的 GFP,从而表现出相应更强或更弱的荧光。另一种条件为,在有或无 17 $\alpha$ -甲基-5 $\alpha$ -二氢睾酮(17MT,3  $\mu$ g/L,作为 AR 激动剂)的情况下对受试物进行试验。由于胚胎阶段产生的雄激素水平较低,因此可在暴露溶液中添加 17MT,用于检测对 17MT 可利用性有影响的受试物,或对 AR 表现出拮抗作用的受试物。17MT 浓度筛选试验确定联合暴露的 17MT 合适浓度为 3  $\mu$ g/L 和 5  $\mu$ g/L,所选浓度(3  $\mu$ g/L)对促雄激素和抗雄激素的参考受试物有最高的敏感度。

# 化学品 快速雄激素干扰活性报告试验

## 1 范围

本文件描述了化学品快速雄激素干扰活性报告的试验方法。

本文件适用于试验和评价受试物的雄激素干扰活性,用于测定受试物在含有 *spg1-gfp* 转基因品系日本青鳉(*Oryzias latipes*)胚胎中的荧光强度;也适用于不挥发或低挥发性、能被精确测定的所有受试物。

本文件不适用于易挥发的受试物。

注:若用于测试混合物、不明复杂物质(UVCB)或多组分物质,则对其成分进行表征,例如,其成分的化学特性、定量情况和物质特性。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21801	化学品	快速生物降解性	呼吸计量法试验
GB/T 21802	化学品	快速生物降解性	改进的 MITI 试验(I)
GB/T 21803	化学品	快速生物降解性	DOC 消减试验
GB/T 21831	化学品	快速生物降解性	密闭瓶法试验
GB/T 21856	化学品	快速生物降解性	二氧化碳产生试验
GB/T 21857	化学品	快速生物降解性	改进的 OECD 筛选试验
GB/T 27850	化学品	快速生物降解性	通则

## 3 术语、定义和缩略语

### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1.1

##### 游离胚胎 **eleutheroembryo**

胚胎孵化后,但能独立进食提供的外源性食物之前的胚胎发育的阶段。

注:在本试验中定义为日本青鳉胚胎从发育阶段第 39 期(孵化阶段)~第 42 期(捕获猎物所需的结构已形成,包括上颌的牙齿、耳石和所有鳍的形状)。

#### 3.1.2

##### 加标模式 **spiked mode**

在添加 AR 激动剂的情况下进行的快速雄激素干扰活性试验。

#### 3.1.3

##### 未加标模式 **unspiked mode**

未添加 AR 激动剂的情况下进行的快速雄激素干扰活性试验。