

ICS 13.300
CCS A 80



中华人民共和国国家标准

GB/T 21793—2025

代替 GB/T 21793—2008

化学品 体外哺乳动物细胞 基因突变试验方法

Chemicals—Test method of in vitro mammalian cell gene mutation

2025-08-29 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替 GB/T 21793—2008《化学品 体外哺乳动物细胞基因突变试验方法》，与 GB/T 21793—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义中的一部分内容（见 3.1、3.9、3.10、3.11、3.12、3.13、3.14、3.15、3.16、3.17、3.18、3.19）；
- 增加了缩略语（见第 4 章）；
- 删除了 TK 突变检测的原则（见 2008 年版的 3.1）及 TK 突变检测的步骤（见 2008 年版的 4.3.2.2、4.3.2.3）；
- 删除了 TK 位点对应的可用作阳性对照的化学品（见 2008 年版的 4.2.3.2）；
- 更改了“溶剂/赋形剂”规定中的部分内容，对溶剂/赋形剂以及受试物浓度范围的确立进行了补充（见 5.2.1，2008 年版的 4.2.1）；
- 增加了受试物处理时自发突变频率的一般原则（见 5.3.1.2）；
- 增加了表型表达时间和突变频率检测（见 5.3.2）；
- 增加了实验室的检测能力（见 5.3.3）；
- 增加了历史对照数据（见 5.3.4）；
- 增加了试验数据可接受标准（见 6.2）；
- 更改了结果评价和解释中试验结果阴性和阳性的判断标准（见 6.3.1、6.3.2、6.3.3、6.3.4、6.3.5，2008 年版的 5.2）；
- 增加了细胞毒性和细胞突变频率计算公式（见附录 A）。

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：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、华北理工大学、中检科健（天津）检验检测有限责任公司。

本文件主要起草人：王伟轩、张艳淑、郝瀚、李斌、张意、陈宵、肖经纬、李逸飞、马秀玲。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 21793—2008；
- 本次为第一次修订。

引　　言

体外哺乳动物基因突变试验可用于检测化学品诱发的基因突变。可选用的细胞株包括中国仓鼠细胞的 CHO、CHL 和 V79 株,小鼠淋巴瘤细胞 L5178Y 和人类淋巴母细胞 TK6,CHO 来源的 AS52 细胞。在这些细胞株中,最常用的遗传学突变检测指标是检测次黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核糖基转移酶(HPRT)突变和黄嘌呤-鸟嘌呤磷酸核糖基转移酶(XPRT)的基因突变。HPRT 和 XPRT 突变试验检测不同的遗传突变。XPRT 位于常染色体,可检测 HPRT(位于 X 染色体)不能检测的遗传突变,如大片段缺失。

在体外哺乳动物细胞基因突变试验中,可使用已建立的细胞系或细胞株培养物。根据在培养基中的生长能力和自发突变率是否稳定来选择细胞。体外试验通常都需用外源性代谢活化系统。但外源性代谢活化系统不能完全模拟哺乳动物体内的代谢条件,因此采取措施避免出现无法反映体内基因突变的情况。pH 值和重量渗透压浓度的改变或受试物的细胞毒性较高等可导致假阳性结果,从而使试验结果无法反映体内基因突变的真实情况。

本试验可用于哺乳动物致突变剂和致癌剂的筛查。本试验中阳性结果通常见于致癌剂,但本试验结果与致癌性的相关性有限,取决于化学品机制。相关性取决于化学品的种类。大量证据表明,很多致癌物通过其非遗传毒性机制发挥作用或因其致癌机制在这些细胞中不容易被检测出而无法在本试验中获得阳性结果。

化学品 体外哺乳动物细胞 基因突变试验方法

1 范围

本文件规定了化学品种体外哺乳动物细胞基因突变试验的基本原则、试验方法、试验数据和报告。本文件适用于检测化学品种体外哺乳动物细胞基因突变。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

突变 **mutation**

发生在基因 DNA 碱基对序列或染色体结构上的可遗传性改变。

3.2

碱基对置换突变剂 **base pair substitution mutagens**

能够引起 DNA 中一个或几个碱基对置换的物质。

3.3

表型表达时间 **phenotypic expression time**

受试物处理后,遗传改变在基因组中固定同时原有的基因产物(如酶或蛋白质)被充分消耗,直至表型特征能够被检测到所需的时间。

3.4

突变频率 **mutant frequency**

通过选择性培养基(如含 6-硫鸟嘌呤的培养基)检测到的突变体细胞的比例。

3.5

克隆效率 **cloning efficiency**

能够增殖形成可计数克隆的细胞占总接种细胞数的百分比。

注: 细胞在低密度下接种,即细胞分散、互不接触。

3.6

遗传毒性 **genotoxicity**

DNA 或染色体所有类型的损伤,包括 DNA 损伤、染色体损伤和基因突变等。

注: 并非所有类型的遗传毒性效应都会导致基因突变或稳定的染色体损伤。

3.7

细胞毒性 **cytotoxicity**

处理组细胞的克隆效率与阴性对照组的比值降低。