

ICS 13.300  
CCS A 80



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21751—2025

代替 GB/T 21751—2008

## 化学品 哺乳动物精原细胞染色体畸变 试验方法

Chemicals—Test method of mammalian spermatogonial chromosome aberration

2025-10-05 发布

2026-02-01 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 21751—2008《化学品 哺乳动物精原细胞染色体畸变试验方法》，与 GB/T 21751—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了适用范围的表述(见第 1 章,2008 年版的第 1 章)；
- b) 增加了“非整倍体”“着丝粒”“染色体多样性”“染色体断裂剂”“遗传毒性”等术语和定义(见第 3 章)；
- c) 增加了“实验室能力的验证”内容(见 4.2)；
- d) 更改了“动物选择”“动物房和饲养条件”“动物准备”和“受试物准备”的内容(见 4.3,2008 年版的 3.2)；
- e) 更改了“溶剂和赋形剂”(见 4.4.1,2008 年版的 3.3.1),增加了常用和首选的溶剂或赋形剂名称(见 4.4.1)；
- f) 更改了一水合环磷酰胺的英文名称和丙烯酰胺单体的中文名称(见表 1,2008 年版的 3.3.2)；
- g) 增加了“阴性对照”内容(见 4.4.3)；
- h) 更改了“操作步骤”部分内容,对动物数量、染毒程序、剂量水平的选择、染毒途径做了具体规定(见 4.5,2008 年版的 3.4),更改了所需计数的中期分裂相细胞数量(见 4.5.7.1,2008 年版的 3.4.7),并增加了对实验动物的观察(见 4.5.5)；
- i) 增加了“质量保证与质量控制”内容(见 5.2)；
- j) 增加了“结果的评价和解释”内容(见 5.3)；
- k) 更改了试验报告的内容要求(见第 6 章,2008 年版的 4.3)。

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、福建医科大学、北京汇智泰康医药技术有限公司。

本文件主要起草人：张林媛、李煌元、陈宵、李斌、程秀荣、杜克贺、赵振超。

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 21751—2008；

——本次为第一次修订。

## 引　　言

哺乳动物体内精原细胞染色体畸变试验的目的是鉴定能导致哺乳动物精原细胞染色体结构畸变的化学物质,而不是检测染色体数目异常。此外,尽管不同物种间可能存在差异,但体内代谢、药代动力学和DNA修复过程中的各种因素都很活跃,会对反应产生影响,因此,此试验还适用于评估遗传毒性。

本文件检测精原生殖细胞分裂过程中的染色体结构畸变(包括染色体型和染色单体型),从而预测能诱导这些生殖细胞中可遗传突变的可能性。

本文件通常采用啮齿类动物。细胞遗传学研究中,有经典的方法可以在啮齿类动物睾丸中生成精原细胞有丝分裂和精母细胞减数分裂的中期相。根据染色体的形态识别有丝分裂和减数分裂中期相。该项体内细胞遗传学试验检测精原细胞有丝分裂中的染色体结构畸变。其他靶细胞不是本文件的观察对象。

为了检测精原细胞的染色单体型畸变,需检测染毒后细胞的第一次有丝分裂,以免这些畸变在随后的细胞分裂中转变为染色体型畸变。通过对处于减数分裂终变期——分裂中期Ⅰ相和中期Ⅱ相染色体结构畸变的分析,可以从染毒后的精母细胞获得更多的信息。

睾丸中存在多代精原细胞,它们对化学品染毒后的敏感性各不相同。因此,检测的畸变代表了经化学品处理过的精原细胞群的综合反应。睾丸中大多数有丝分裂的细胞是B型精原细胞,其细胞周期约为26 h。

如果有证据表明受试物或其代谢产物不能到达睾丸,则不宜使用本文件。

# 化学品 哺乳动物精原细胞染色体畸变 试验方法

## 1 范围

本文件确立了化学品哺乳动物精原细胞染色体畸变试验的试验基本原则,规定了规定程序、数据与报告的内容要求,描述了试验方法。

本文件适用于测试化学品对哺乳动物精原细胞的遗传毒性。

## 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 14925 实验动物 环境及设施

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**染色单体型畸变 chromatid-type aberration**

单个染色单体断裂或染色单体间断裂和重接的染色体结构损伤。

3.2

**染色体型畸变 chromosome-type aberration**

两个染色单体在相同位点断裂或断裂重接的染色体结构损伤。

3.3

**裂隙 gap**

小于染色单体宽度并伴有染色单体极小错位的不着色的损伤。

3.4

**数目畸变 numerical aberration**

染色体数目出现不同于所用细胞的正常染色体数目的改变。

3.5

**结构畸变 structural aberration**

发生在细胞分化中期的染色体结构出现的改变。

注:如染色体结构缺失、碎片、内交换或互换等。结构畸变通过显微镜进行观察。

3.6

**非整倍体 aneuploidy**

一条或多条染色体与正常的二倍体(或单倍体)染色体数目的偏差。