



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21768—2008

---

## 化学品 体外哺乳动物细胞 DNA 损伤与 修复/非程序性 DNA 合成试验方法

Chemical—Test method of DNA damage and repair/unscheduled DNA  
synthesis with mammalian cells *in vitro*

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

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
化 学 品 体 外 哺 乳 动 物 细 胞 DNA 损 伤 与  
修 复 / 非 程 序 性 DNA 合 成 试 验 方 法

GB/T 21768—2008

\*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行  
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号  
邮 政 编 码 : 100045

网 址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷

各 地 新 华 书 店 经 销

\*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.5 字 数 8 千 字

2008 年 7 月 第 一 版 2008 年 7 月 第 一 次 印 刷

\*

书 号 : 155066 · 1-32177

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话 : (010)68533533

## 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. 482(1986 年)《体外哺乳动物细胞 DNA 损伤与修复/非程序性 DNA 合成试验》(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 OECD 的参考文献部分。

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：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所。

本标准参加起草单位：广东出入境检验检疫局、天津市检验检疫科学技术研究院。

本标准主要起草人：刘清君、程树军、许崇辉、任军、张园。

# 化学品 体外哺乳动物细胞 DNA 损伤与修复/非程序性 DNA 合成试验方法

## 1 范围

本标准规定了化学品体外哺乳动物细胞 DNA 损伤与修复非程序性 DNA 合成试验的范围、术语和定义、试验基本原则、试验方法、试验数据和报告。

本标准适用于检测能诱发哺乳动物细胞 DNA 损伤与修复的化学物质。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 2.1

**程序性 DNA 合成** **scheduled DNA synthesis**

正常情况下, DNA 合成仅在细胞有丝分裂周期的 S 期进行, 称为程序性 DNA 合成。

### 2.2

**非程序性 DNA 合成** **unscheduled DNA synthesis(UDS)**

化学物质或物理因素引起 DNA 损伤, 切除和移除受损片段后进行的 DNA 修复合成。

## 3 试验基本原则

体外哺乳动物细胞非程序性 DNA 合成试验(UDS)描述了使用原代哺乳动物细胞或连续细胞系检测 DNA 修复合成的操作方法。非程序性 DNA 合成的终点可以通过放射自显影技术测定放射性标记的核苷, 如氚标记的胸腺嘧啶脱氧核苷( $^3\text{H-TdR}$ )的吸收量来进行, 也可或通过液体闪烁计数(LSC)法进行测定。UDS 也可以采用体内实验系统进行测定。

化学或物理因素诱发 DNA 损伤后, 细胞启动非程序性 DNA 合成程序以切除或移除 DNA 受损区域, UDS 试验就是检测受损 DNA 的修复合成过程。试验的原理是检测 $^3\text{H-TdR}$ 掺入非 S 期哺乳动物细胞 DNA 的量。通过 DNA 放射自显影技术或液体闪烁计数(LSC)的方法测定染毒细胞中 $^3\text{H-TdR}$ 的吸收量。除了采用原代大鼠肝细胞作为靶细胞外, 培养的哺乳动物细胞均应在加和不加外源性代谢活化系统两种情况下与受试物作用。

## 4 试验方法

### 4.1 受试物必备资料

- a) 物态: 固体、液体或气体;
- b) 名称和识别码;
- c) 纯度(杂质);
- d) 溶解特性;
- e) 熔点/沸点;
- f) pH 值(可测时);
- g) 蒸汽压资料(如果可提供)。

### 4.2 试验准备

#### 4.2.1 受试物

受试物和对照物应当用细胞培养基制备, 或先用适当的赋形剂溶解, 使用时进一步用细胞培养基稀