



中华人民共和国国家标准

GB 15193.4—2014

食品安全国家标准 细菌回复突变试验

2014-12-24 发布

2015-05-01 实施

中华人民共和国
国家卫生和计划生育委员会 发布

前 言

本标准代替 GB 15193.4—2003《鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验》。

本标准与 GB 15193.4—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 细菌回复突变试验”;
- 修改了范围;
- 增加了术语和定义;
- 修改了试验目的和原理;
- 修改了仪器;
- 修改了磷酸盐贮备液的配制方法;
- 修改了组氨酸-生物素溶液的配制方法;
- 修改了对 DMSO 的要求;
- 修改了辅酶-II 和葡萄糖-6-磷酸钠盐溶液的配制要求;
- 修改了进行菌株基因型鉴定的条件;
- 修改了对增菌培养的要求;
- 修改了受试物的特殊处理;
- 修改了选择溶媒的要求;
- 修改了剂量设计的内容;
- 修改了试验菌株;
- 修改了试验方法中对观察结果所需时间的规定;
- 修改了对照组的设置;
- 增加了制备 S9 的方法、生物素缺陷型菌株的鉴定、结果判定的内容、试验报告的要求、试验的解释;
- 修改了附录。

食品安全国家标准

细菌回复突变试验

1 范围

细菌回复突变试验包括鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验和大肠杆菌细菌回复突变试验。本标准规定了鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验的基本技术要求,选择大肠杆菌进行细菌回复突变试验时应参阅有关文献。

本标准适用于评价受试物的致突变作用。

2 术语和定义

2.1 细菌回复突变试验

以营养缺陷型的突变体菌株为指示生物检测基因突变的体外试验。常用的菌株有组氨酸营养缺陷型鼠伤寒沙门氏菌和色氨酸营养缺陷型的大肠杆菌。

2.2 碱基取代型基因突变

DNA 多核苷酸链上某个碱基为另一个碱基取代,引起 DNA 碱基序列异常。

2.3 移码型基因突变

在 DNA 碱基序列中插入或缺失了一个或几个(除了 3 和 3 的倍数)碱基,按三联密码连续阅读的规则,该部位以后的密码子组成全部改变,指导合成的多肽链也全部发生改变。

3 试验目的和原理

检测受试物对微生物(细菌)的基因突变作用,预测其遗传毒性和潜在的致癌作用。

细菌回复突变试验利用鼠伤寒沙门氏菌和大肠杆菌来检测点突变,涉及 DNA 的一个或几个碱基对的置换、插入或缺失见附录 A。鼠伤寒沙门氏菌和大肠杆菌的试验菌株分别为组氨酸缺陷突变型和色氨酸缺陷突变型,在无组氨酸或色氨酸的培养基上不能生长,在有组氨酸或色氨酸的培养基上才能正常生长。致突变物存在时可以回复突变为原养型,在无组氨酸或色氨酸的培养基上也可以生长。故可根据菌落形成数量来衡量受试物是否为致突变物。

某些致突变物需要代谢活化后才能使上述细菌产生回复突变,受试物要同时在有和没有代谢活化系统的条件下进行试验。

4 仪器和试剂

4.1 仪器

实验室常用设备、低温高速离心机、低温冰箱(−80 °C)或液氮罐、生物安全柜、恒温培养箱、恒温水浴、灭菌设备、匀浆器等。