



# 中华人民共和国国家标准

GB 15193.12—2014

---

## 食品安全国家标准

### 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验

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 15193.12—2003《体外哺乳类细胞(V79/HGPRT)基因突变试验》。

本标准与 GB 15193.12—2003 相比,主要变化如下:

- 标准名称修改为“食品安全国家标准 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验”;
- 增加了术语和定义;
- 修改了试验目的和原理;
- 增加了不同种类受试物的配制方法;
- 增加了参考阳性对照物;
- 增加了试验用细胞株。

# 食品安全国家标准

## 体外哺乳类细胞 HGPRT 基因突变试验

### 1 范围

本标准规定了体外哺乳类细胞次黄嘌呤鸟嘌呤磷酸核糖转移酶(HGPRT)基因突变试验的基本试验方法和技术要求。

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 HGPRT 基因

哺乳类动物的次黄嘌呤鸟嘌呤磷酸核糖转移酶基因。在人类,HGPRT 基因定位于 X 染色体的长臂,坐标为 Xq26.1;在小鼠也定位于 X 染色体。

#### 2.2 突变频率

在某种细胞系中,某一特定基因突变型的细胞(集落)占细胞(集落)总数的百分率。

### 3 试验目的和原理

细胞在正常培养条件下,能够产生 HGPRT,在含有 6-硫代鸟嘌呤(6-thioguanine,6-TG)的选择性培养液中,HGPRT 催化产生核苷-5'-单磷酸(NMP),NMP 掺入 DNA 中致细胞死亡。在致癌和(或)致突变物作用下,某些细胞 X 染色体上控制 HGPRT 的结构基因发生突变,不能再产生 HGPRT,从而使突变细胞对 6-TG 具有抗性作用,能够在含有 6-TG 的选择性培养液中存活生长。

在加入和不加入代谢活化系统的条件下,使细胞暴露于受试物一定时间,然后将细胞再传代培养,在含有 6-TG 的选择性培养液中,突变细胞可以继续分裂并形成集落。基于突变集落数,计算突变频率以评价受试物的致突变性。

### 4 材料和试剂

#### 4.1 细胞

常用中国仓鼠肺细胞株(V79)和中国仓鼠卵巢细胞株(CHO),其他如小鼠淋巴瘤细胞株(L5178Y)和人类淋巴母细胞株(TK6)亦可。细胞在使用前应进行有无支原体污染的检查。

#### 4.2 培养液

应根据试验所用系统和细胞类型来选择适宜的培养基。对于 V79 和 CHO 细胞,常用最低必需培养基(MEM,Eagle)、改良 Eagle 培养基(DMEM)加入 10%胎牛血清和适量抗菌素。对于 TK6 和 L5178Y 细胞,常用 RPMI 1640 培养液,加入 10%马血清(培养瓶培养)或 20%马血清(96 孔板培养)和适量抗菌素(青霉素、链霉素)。