



中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.19—2017

农药登记毒理学试验方法 第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体 畸变试验

Toxicological test methods for pesticides registration—
Part 19: In vitro mammalian cells chromosome aberration test

2017-07-12 发布

2018-02-01 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
农药登记毒理学试验方法
第 19 部分:体外哺乳动物细胞染色体
畸变试验

GB/T 15670.19—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 7 月第一版

*

书号: 155066 · 1-54130

版权专有 侵权必究

前 言

GB/T 15670《农药登记毒理学试验方法》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2 部分：急性经口毒性试验 霍恩氏法；
- 第 3 部分：急性经口毒性试验 序贯法；
- 第 4 部分：急性经口毒性试验 概率单位法；
- 第 5 部分：急性经皮毒性试验；
- 第 6 部分：急性吸入毒性试验；
- 第 7 部分：皮肤刺激性/腐蚀性试验；
- 第 8 部分：急性眼刺激性/腐蚀性试验；
- 第 9 部分：皮肤变态反应(致敏)试验；
- 第 10 部分：短期重复经口染毒(28 天)毒性试验；
- 第 11 部分：短期重复经皮染毒(28 天)毒性试验；
- 第 12 部分：短期重复吸入染毒(28 天)毒性试验；
- 第 13 部分：亚慢性毒性试验；
- 第 14 部分：细菌回复突变试验；
- 第 15 部分：体内哺乳动物骨髓嗜多染红细胞微核试验；
- 第 16 部分：体内哺乳动物骨髓细胞染色体畸变试验；
- 第 17 部分：哺乳动物精原细胞/精母细胞染色体畸变试验；
- 第 18 部分：啮齿类动物显性致死试验；
- 第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 第 20 部分：体外哺乳动物细胞基因突变试验；
- 第 21 部分：体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验；
- 第 22 部分：体外哺乳动物细胞 DNA 损害与修复/程序外 DNA 合成试验；
- 第 23 部分：致畸试验；
- 第 24 部分：两代繁殖毒性试验；
- 第 25 部分：急性迟发性神经毒性试验；
- 第 26 部分：慢性毒性试验；
- 第 27 部分：致癌试验；
- 第 28 部分：慢性毒性与致癌合并试验；
- 第 29 部分：代谢和毒物动力学试验。

本部分为 GB/T 15670 的第 19 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由中华人民共和国农业部提出并归口。

本部分起草单位：农业部农药检定所。

本部分主要起草人：张宏伟、张丽英、陶传江。

农药登记毒理学试验方法

第 19 部分：体外哺乳动物细胞染色体畸变试验

1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了体外哺乳动物细胞染色体畸变试验的基本原则、方法和要求。本部分适用于为农药登记而进行的体外哺乳动物细胞染色体畸变试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 15670.14—2017 农药登记毒理学试验方法 第 14 部分：细菌回复突变试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

结构畸变 structural aberration

在细胞分裂的中期相阶段，用显微镜检出的染色体结构改变，表现为缺失、断片、互换等。结构畸变可分为染色体型畸变(chromosome-type aberration)和染色单体型畸变(chromatid-type aberration)两类。

3.2

染色单体型畸变 chromatid-type aberration

染色体结构损伤，表现为染色单体断裂或染色单体断裂重组的损伤。

3.3

染色体型畸变 chromosome-type aberration

染色体结构损伤，表现为在两个染色单体的相同位点均出现断裂或断裂重组的改变。

3.4

有丝分裂指数 mitotic index

中期相细胞数与所观察的细胞总数之比值，是一项反映细胞增殖程度的指标。

3.5

多倍体 polyploidy

哺乳动物细胞染色体数目正常为二倍体，在化学诱变剂的作用下染色体数目成倍地增加，如三倍体、四倍体等。

4 试验目的

本试验检测受试物是否引起培养的哺乳动物细胞染色体畸变，以评价受试物致突变的可能性。