



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 35519—2017

---

## 化学品 稳定转染人雌激素受体 转录活性试验 雌激素激动活性法

Chemicals—Stably transfected human estrogen receptor transcriptional  
activation assay—Detection of estrogenic agonists activation

2017-12-29 发布

2018-07-01 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 稳 定 转 染 人 雌 激 素 受 体  
转 录 活 性 试 验 雌 激 素 激 动 活 性 法  
GB/T 35519—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](http://www.spc.org.cn)

服 务 热 线 : 400-168-0010

2017 年 12 月 第 一 版

\*

书 号 : 155066 · 1-58318

版 权 专 有 侵 权 必 究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与经济合作与发展组织(OECD)化学品测试方法 No. 455《Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists》(2012)技术性内容一致。

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。

本标准起草单位:中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院、复旦大学。

本标准主要起草人:陈相、缪文彬、陈青、陈会明、张静、朱洪坤、赵颐晴、蒋伟、姚丽芳、清江、邬春华。

## 引 言

本标准描述利用稳定转染的细胞系检测雌激素受体激动剂的体外转录激活试验方法,包括原理和功能相似的雌激素受体(Estrogen receptor,ERs)激动剂,旨在促进类似的或者经改进的检测方法符合经济合作与发展组织关于危害评估新方法的验证和认可的指导规范。

本标准附录 A 和附录 B 已经经过验证。附录 A 为利用稳定转染人 ER $\alpha$  的 hER $\alpha$ -HeLa-9903 细胞系检测化学品雌激素活性的转录激活试验,附录 B 为利用能够表达人 ER $\alpha$  的 BG1Luc-4E2 细胞进行的雌激素受体转录激活试验。本标准的雌激素受体转录激活试验方法可以在各国间使用,有利于数据互认。

1998 年经济合作与发展组织发起优先项目活动,旨在对现行指导原则进行修订,同时为筛选和测定潜在的内分泌干扰物制定新的指导原则。经济合作与发展组织的测定、评估潜在内分泌干扰物质的概念框架于 2012 年修订。概念框架由 5 个阶段组成,不同阶段对应生物复杂性的不同阶段。本标准是第二阶段的“体外试验,提供内分泌作用机制/通路信息”。本标准是鉴定雌激素受体激动剂的体外转录激活试验方法。

# 化学品 稳定转染人雌激素受体 转录活性试验 雌激素激动活性法

## 1 范围

本标准规定了利用稳定转染细胞系检测雌激素受体激动剂的试验的术语和定义、试验原理、试验方法与步骤、数据和报告。

本标准适用于利用稳定转染细胞系检测雌激素受体激动剂的试验评估化学品类雌激素的生物活性。

## 2 术语、定义和缩略语

### 2.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 2.1.1

**激动剂 agonist**

与特定受体结合时能产生某种反应(如转录)的物质。

#### 2.1.2

**拮抗剂 antagonist**

与受体结合后自身不能引起生物反应,但能阻断或抑制激动剂介导的反应的一类受体的配体或化学品。

#### 2.1.3

**抗雌激素活性 anti-estrogenic activity**

一种化学品抑制  $17\beta$ -雌二醇介导的雌激素受体作用的能力。

#### 2.1.4

**活性炭/葡聚糖处理 charcoal/dextran treatment**

细胞培养中的血浆处理方法,可以去除内源性激素和激素结合蛋白。

#### 2.1.5

**细胞毒性 cytotoxicity**

与平行的溶剂对照组相比,对细胞结构或功能产生毒害并最终导致细胞死亡的毒性效应,表现为毒物暴露后细胞数量减少或细胞功能减弱。

#### 2.1.6

**雌激素活性 estrogenic activity**

化学品模拟  $17\beta$ -雌二醇结合和激活雌激素受体的能力。

#### 2.1.7

**性能标准 performance standard**

评估一种试验方法在机制和功能方面是否与验证方法一致的标准。包括:

——基本的试验方法;

——在验证方法中用来证明试验方法可行的最少的对照化学品清单;