



中华人民共和国国家标准

GB/T 44482—2024

化学品 嗜热四膜虫多代繁殖毒性试验

Chemicals—*Tetrahymena thermophila* multi-generational reproductive test

2024-09-29 发布

2025-04-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验原理	1
5 受试物信息	2
6 参比物质	2
7 试验系统	2
7.1 仪器设备	2
7.2 材料和试剂	2
7.3 受试生物的选择	3
7.4 试验溶液	3
7.5 试验前的准备	3
7.6 预试验	3
7.7 正式试验程序	3
8 限度试验	4
9 质量控制	5
10 数据与报告	5
10.1 抑制率的计算	5
10.2 EC_x 的计算	5
10.3 LOEC 和 NOEC 的计算	5
10.4 试验报告	5
附录 A (资料性) 嗜热四膜虫的实验室维护及培养方法实施指南	7
A.1 概述	7
A.2 常用培养基	7
A.3 嗜热四膜虫的保种	7
A.4 嗜热四膜虫的培养	8
附录 B (资料性) 嗜热四膜虫不同时长-繁殖代际参考表	9
附录 C (资料性) 嗜热四膜虫暴露试验 24 孔板设置推荐方案	10
附录 D (资料性) 嗜热四膜虫相对细胞活力检测 96 孔板设置推荐方案	11
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件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。

本文件起草单位：中国地质大学（武汉）、广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）、中国矿业大学、中检科健（天津）检验检测有限责任公司、中国科学院生态环境研究中心、生态环境部华南环境科学研究所（生态环境部生态环境应急研究所）、湖北省生态环境科学研究院（省生态环境工程评估中心）、临沂市检验检测中心。

本文件主要起草人：刘春生、张永康、梅承芳、程诗洋、高亮、徐胜男、孔任、李海山、周丽丽、秦占芬、党垚、向明灯、易川、刘超武、霍健、张玉玲、冯连娜。

化学品 嗜热四膜虫多代繁殖毒性试验

1 范围

本文件描述了化学品嗜热四膜虫多代繁殖毒性试验的试验原理、受试物信息、参比物质、试验系统、限度试验、质量控制、数据与报告。

本文件适用于化学品对嗜热四膜虫的多代繁殖毒性测试试验。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

嗜热四膜虫密度 *tetrahymena thermophila density*; **TD**

单位体积[一般为毫升(mL)]培养基所含的嗜热四膜虫个体数量。

3.2

效应浓度 *effect concentration*; **EC**

在给定测定周期内,与对照组相比,导致嗜热四膜虫密度降低 $x\%$ 的受试物浓度。

注1:效应浓度的英文缩写为EC, EC_x 表示抑制率为 $x\%$ 时的受试物浓度,如 EC_{50} 表示半数效应浓度。

注2:效应浓度以每单位体积培养基所含的受试物量表示。

3.3

最低可观察效应浓度 *lowest observed effect concentration*; **LOEC**

在给定测定周期内,与对照组相比,在统计学意义上对嗜热四膜虫密度产生显著效应($p < 0.05$)的最低受试物浓度。

注: p 值是一个用于衡量观察到的结果在统计学上的显著性的指标。在进行假设检验时,通常将显著性水平设置为0.05, $p < 0.05$ 被认为观察到的差异在统计学上是显著的。

3.4

无可观察效应浓度 *no observed effect concentration*; **NOEC**

在给定测定周期内,与对照组相比,在统计学意义上对嗜热四膜虫密度未产生显著效应($p \geq 0.05$)的最高受试物浓度。

注: $p \geq 0.05$ 被认为观察到的差异在统计学上是不显著的。

4 试验原理

嗜热四膜虫能在较短试验周期内完成多代繁殖,外源性化学物质的加入会对其生长状态和繁殖情况产生影响,因此短时间内可以完成化学品的危害评价工作。将嗜热四膜虫暴露于含有不同浓度受试物的培养基中,测定嗜热四膜虫的密度,进而评价受试化学品暴露对嗜热四膜虫多代繁殖的影响,计算得出受试物的效应浓度(EC_x)、最低可观察效应浓度(LOEC)和无可观察效应浓度(NOEC)。