



中华人民共和国国家标准

GB/T 35521—2017

化学品 胚胎毒性 植入后大鼠全胚胎培养法

Chemicals—Embryotoxicity—Post-implantation embryo culture test

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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。
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:中国检验检疫科学研究院、宁波出入境检验检疫局。
本标准主要起草人:李海山、崔媛、韩辉、陈会明、陈小青、程艳、艾文超、谢文平。

化学品 胚胎毒性 植入后大鼠全胚胎培养法

1 范围

本标准规定了植入后大鼠全胚胎培养方法检测化学品胚胎毒性的术语和定义、试验原理、试验方法、终点描述、质量控制、数据分析和评价。

本标准适用于应用植入后大鼠全胚胎培养法检测化学品的胚胎毒性。本标准也可作为药物、消费品、农业用化学品、食品添加剂和污染物胚胎毒性检测的参考方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

半数致畸浓度 IC_{50} for malformations

IC_{50}

50%的胚胎出现畸形的受试物浓度。

2.2

3T3 细胞半数生长抑制浓度 IC_{50} for inhibition of the growth of 3T3 cells

$IC_{50(3T3)}$

50%的 3T3 细胞生长受抑制的受试物浓度。

2.3

最大致畸浓度 IC_{max} for malformations

IC_{max}

最大比率出现畸形的受试物最低浓度。

2.4

总体形态学评分无效应浓度 IC_{NOEC} for total morphological score

$IC_{NOEC\ TMS}$

对总体形态学评分未见异常效应的最高浓度。

3 试验原理

含有 1 个~5 个体节的大鼠胚胎在 48 h 培养后,其生长发育和形态分化与体内同龄胚胎相似,且此时期的胚胎处于器官形成期,对外源化学物敏感。转瓶培养有利于胚胎培养液与其上方的气体交换。由于胚胎发育对于氧气的需要越来越大,气体交换对于培养液的最佳氧饱和度非常重要。测试完成后,评估胚胎的形态,将对照组和实验组的胚胎进行比较,得到受试物胚胎毒性结果。

4 试验方法

4.1 仪器设备

使用设备和器具如下: