



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15670.21—2017

---

## 农药登记毒理学试验方法 第 21 部分：体内哺乳动物肝细胞 程序外 DNA 合成(UDS)试验

Toxicological test methods for pesticides registration—  
Part 21: Unscheduled DNA synthesis (UDS) test with mammalian liver cells in vivo

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

## 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 21 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 21 部分:体内哺乳动物肝细胞 程序外 DNA 合成(UDS)试验

### 1 范围

GB/T 15670 的本部分规定了体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成试验的基本原则、方法和要求。

本部分适用于为农药登记而进行的体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成试验。

### 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 14925 实验动物 环境及设施

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**程序外 DNA 合成** **unscheduled DNA synthesis; UDS**

发生在细胞周期的 S 期半保留 DNA 程序合成之外的 DNA 合成。

#### 3.2

**正修复的细胞** **cell in repair**

净核银粒高于本实验室历史性阴性对照值的细胞。

#### 3.3

**净核银粒** **net nuclear grain; NNG**

在放射自显影 UDS 试验中细胞内 UDS 活性的定量测定,计算为核银粒数(NG)减去等于核面积的细胞质内银粒平均数(CG),即  $NNG = NG - CG$ 。由各细胞计算 NNG 数,再将一个培养物或平行培养物中的细胞 NNG 汇总。

### 4 试验目的

体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验用于检测受试物对动物肝细胞诱发 DNA 修复的影响。

### 5 试验概述

体内哺乳动物肝细胞程序外 DNA 合成(UDS)试验是利用哺乳动物进行的体内体细胞遗传毒理学