



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 21610—2025

代替 GB/T 21610—2008

## 化学品 啮齿类动物显性致死试验方法

Chemicals—Test method of rodent dominant lethal

2025-08-29 发布

2025-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 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。

本文件代替 GB/T 21610—2008《化学品 啮齿类动物显性致死试验方法》，与 GB/T 21610—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了试验基本原则(见第 4 章,2008 年版的第 5 章)；
- b) 更改了对实验动物的要求(见 5.1.1,2008 年版的 6.3.1)；
- c) 更改了阳性对照物及其使用剂量(见 5.1.3,2008 年版的 6.2.3)；
- d) 更改了对染毒期和交配间隔的要求和说明(见 5.2.1,2008 年版的 6.5.1.4、6.5.2)；
- e) 更改了受试物所采用的限制剂量水平(见 5.2.2,2008 年版的 6.4.2)；
- f) 更改了对染毒方式的要求,受试物不宜采用腹腔注射的方式(见 5.2.3,2008 年版的 6.5.1.2)；
- g) 增加了对动物体重和饲料消耗量、饮用水消耗量的测量(见 5.2.4)；
- h) 增加了着床前丢失率、着床后死亡率、死胎数、显性致死指数等的计算公式(见 6.2)；
- i) 增加了试验的可接受标准(见 6.3)；
- j) 更改了结果评价和解释(见 6.4,2008 年版的 6.6.3 和第 8 章)；
- k) 更改了试验报告应包括的内容(见 6.5,2008 年版的第 7 章)。

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：中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、中检科健(天津)检验检测有限责任公司。

本文件主要起草人：程娟、郑敏、吴智君、张意、鱼涛、刘黎、张林媛、谢文平。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 GB/T 21610—2008；

——本次为第一次修订。

## 引 言

显性致死试验的目的是研究化学物质是否会导致雄性生殖细胞染色体损伤,可用于进一步确证体外试验或其他试验系统获得的阳性结果,也可预测通过种系传播的遗传疾病的危害和风险。本文件中的试验方法可以同时考察受试物的遗传毒性、发育毒性或生殖毒性,但这种测试方法消耗动物数量较多,比较昂贵、耗时。另外,由于显性致死突变的自发频率相当高,在检测突变频率小幅增加时,本文件试验方法的敏感性相对有限。因此,本文件试验方法建议作为一种补充试验方法,在没有其他监管要求时使用。

# 化学品 啮齿类动物显性致死试验方法

## 1 范围

本文件确立了啮齿类动物显性致死试验的基本原则,描述了试验方法,规定了试验数据和试验报告的内容要求。

本文件适用于检测化学品对啮齿类动物雄性生殖细胞染色体损伤的试验。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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

#### **黄体 corpora luteum**

成熟卵泡排卵后进一步形成的激素分泌结构。

注:卵巢中的黄体数量与排卵数相一致。

### 3.2

#### **显性致死突变 dominant lethal mutation**

发生于生精细胞中,不引起配体的功能异常但引起受精卵或发育中的胚胎死亡的变异。

### 3.3

#### **受孕率 fertility rate**

孕鼠在交配雌鼠总数中的占比。

### 3.4

#### **交配间隔 mating interval**

处理组雄性染毒结束到交配之间的时间段。

注:不同间隔可以评估受试物对不同生殖细胞类型的影响。如小鼠交配间隔为1、2、3、4、5、6、7、8周时,分别评估对精子、浓缩精子细胞、圆形精子细胞、粗线期精母细胞、早期精母细胞、已分化精原细胞、分化中的精原细胞和干细胞精原细胞的影响。

### 3.5

#### **着床前丢失 preimplantation loss**

着床数与黄体数的差值。

### 3.6

#### **着床后死亡 postimplantation loss**

死胎数与着床数的差值。