



中华人民共和国国家标准

GB/T 21769—2008

GB/T 21769—2008

化学品 体外 3T3 中性红摄取 光毒性试验方法

Chemical—In vitro 3T3 NRU phototoxicity test method

中华人民共和国
国家标准
化学品 体外 3T3 中性红摄取
光毒性试验方法
GB/T 21769—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 25 千字
2008 年 7 月第一版 2008 年 7 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-32202 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 21769—2008

2008-05-12 发布

2008-09-01 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

本标准等同采用经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 432(2004 年)《体外 3T3 中性红摄取光毒性试验》(英文版)。

本标准作了下列编辑性修改：

- 增加了范围部分和规范性引用文件部分；
- 将 OECD 简介部分与试验方法原则合并；
- 将 OECD 的试验前须知与试验方法合并；
- 删除了 OECD 的参考文献部分；
- 试验结果评价参考了欧盟的试验方法。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

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。

本标准负责起草单位：广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：程树军、许崇辉、焦红、温巧玲、潘芳、陈强、秦瑶、黎庆翔。

附录 B
(资料性附录)
光模拟器的谱能和细胞的敏感性

B.1 光模拟器谱能分布

图 B.1 显示一个可接受的经滤过的光模拟器的光谱能量分布,资料来源于 3T3 NRU 光毒性验证试验中(掺杂)金属卤化物灯。分别显示两个不同滤光片和 96 孔培养板盖的滤过效果。H2 滤光片仅用于能耐受高剂量 UVB 的试验系统(如皮肤模型试验和红细胞光溶血性试验)。在 3T3 NRU 光毒性试验中应使用 H1 滤光片。图 B.1 显示培养板盖的滤过作用主要见于 UVB 区域,辐射光谱中仍残留足够量的 UVB 足以激活类似胺碘酮的化学物质,它们在 UVB 区域具有典型的光吸收作用。

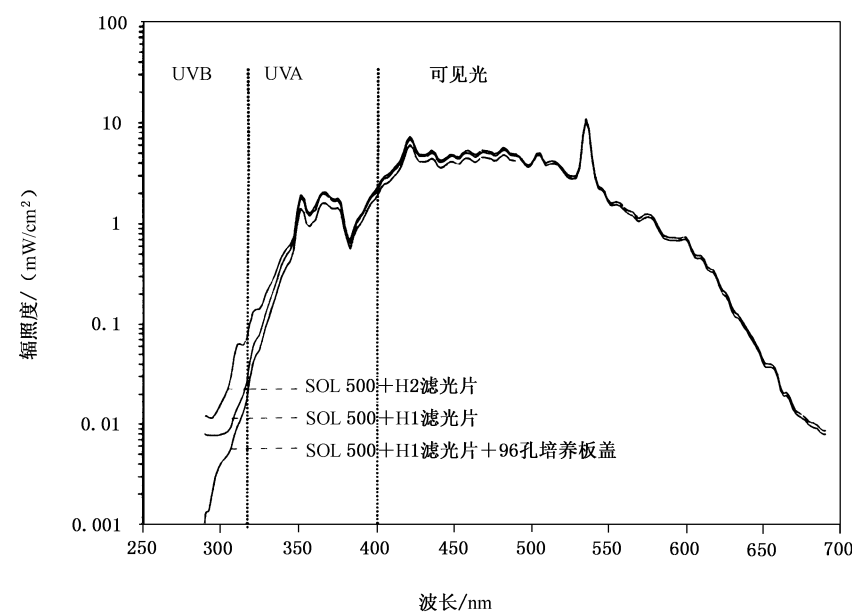


图 B.1 滤过的光模拟器的光谱能量

B.2 细胞的光照敏感性(UVA 范围内测定)

图 B.2 显示 Balb/c 3T3 细胞对光模拟器发射光线的敏感性,资料来源于 3T3 NRU 光毒性验证试验,数据在 UVA 范围内测定。图示在预验证研究中 7 个不同的实验室得到的数据。两条空心标志的曲线来自衰老的细胞(超次数传代),必须更新细胞才能用于试验。标记实心符号的曲线表示可接受的光照耐受水平。从这些数据得出最高的无细胞毒性照射剂量为 5 J/cm^2 (垂直虚线),水平虚线显示最高可接受的照射效应,见 5.4.2。

化学品 体外 3T3 中性红摄取 光毒性试验方法

1 范围

本标准规定了化学品体外 3T3 中性红摄取光毒性试验的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、试验基本原则、试验方法、试验结果和试验报告。

本标准适用于化学品潜在光毒性的筛选和检测。本标准可作为化学品光毒性动物试验的替代方法之一。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

经济合作与发展组织(OECD)化学品测试指南 No. 101(1981 年)《化学品紫外可见吸收光谱》(英文版)。

欧盟指令 EU 67/548/EEC 附录 V B. 41(2000 年)《光毒性 体外中性红摄取光毒性试验》(英文版)。

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1.1

辐照度 irradiance

入射到某一表面的紫外线(UV)或可见光(Vis)的强度,单位为瓦每平方米(W/m^2)或毫瓦每平方厘米(mW/cm^2)。

3.1.2

光剂量 dose of light

入射到某一表面的紫外线或可见光的量(强度 \times 时间),单位为焦耳每平方米(J/m^2)或焦耳每平方厘米(J/cm^2)。

3.1.3

紫外线波长 UV light wavebands

国际照明委员会(CIE, Commission Internationale de L'Éclairage)推荐的定义为: UVA(315 nm~400 nm)、UVB(280 nm~315 nm)和 UVC(100 nm~280 nm)。其他一些定义也可采用;UVB 和 UVA 的分界线通常在 320 nm,UVA 可在 340 nm 处分为 UV-A1 和 UV-A2。

3.1.4

细胞活性 cell viability

测量某一细胞群总活性的参数(如细胞溶酶体摄取活性染料中性红),其数值取决于测定的终点和试验所用的设计方案,并与细胞总数和/或细胞活力相关。