



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2328—2009

化妆品急性毒性的角质细胞试验

Cosmetics acute toxicity of keratinocyte cytotoxicity test

2009-07-07 发布

2010-01-16 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准附录 A、附录 B 和附录 D 是规范性附录，附录 C 是资料性附录。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：程树军、许崇辉、焦红、温巧玲、秦瑶、邱璐、郑秋月。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

化妆品急性毒性的角质细胞试验

1 范围

本标准规定了化妆品急性毒性的角质细胞试验方法的基本原理、试验准备、试验过程、结果和报告。

本标准适用于化妆品原料和成品细胞毒性作用的筛选和检测。

本标准适用于预测啮齿类动物急性经口毒性试验的开始剂量,可作为毒性试验的一部分,结合其他试验用于受试物质毒性的整体评价。

本标准也可作为制药、农业和工业受试物质,食品添加剂和接触材料,以及其他污染物的毒性测定参考方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

希尔函数 hill function

关于受试物浓度与反应关系的包含 4 个变量的 S 型对数数学模型。

$$Y = \text{Bottom} + \frac{\text{Top} - \text{Bottom}}{1 + 10^{(\log IC_{50} - X) \cdot \text{HillSlope}}}$$

Y 是反应, X 是剂量(或浓度)对数, Bottom 是最小反应, Top 是最大反应, $\log IC_{50}$ 是反应剂量或浓度在最高(Top)和最低(Bottom)中间时的对数, HillSlope 表示曲线的倾斜度。

2.2

人角质细胞 human keratinocyte, HKC

角质细胞是构成人体表皮的主要细胞,是一种可合成角蛋白的细胞,体内呈分层生长排列;体外分离的角质细胞来源于包皮或胸腹部等处皮肤组织。

2.3

20%致死浓度 IC_{20}

在一定条件下使 HKC 细胞生长和活力抑制 20% 的受试物浓度。

2.4

半数致死浓度 IC_{50}

在一定条件下使 HKC 细胞生长和活力抑制 50% 的受试物浓度。

2.5

80%致死浓度 IC_{80}

在一定条件下使 HKC 细胞生长和活力抑制 80% 的受试物浓度。

3 基本原理

本标准采用正常人角质细胞,应用中红摄取(NRU)细胞毒性试验检测受试物的细胞毒性。体外培养的正常哺乳动物细胞不断地分裂增生,毒性物质不论其作用位点和机制如何,都会干扰细胞的分裂增殖过程,导致细胞生长速率下降和数量减少。培养中的正常细胞经受试物暴露后,细胞毒性表现为浓度依赖性的中性红摄取降低,据此可以得出有关细胞完整性受损和生长抑制等作用的信息。中性红(NR)是一种弱的阳离子染料,极易以非离子扩散方式穿透细胞膜并在细胞溶酶体内聚集。活细胞具有结合和连接中性红染料的特点。外源性物质作用引起的细胞膜表面的改变或溶酶体膜敏感性的改变,