



# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3715—2013

---

## 化妆品 体外发育毒性试验 大鼠全胚胎试验法

Cosmetics—In vitro test method for embryotoxicity—  
Rat whole embryo culture test

2013-11-06 发布

2014-06-01 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

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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：中华人民共和国上海出入境检验检疫局、上海国家新药安全评价中心、上海市质量监督检验技术研究院。

标准主要起草人：李小林、杨捷琳、邱璐、蒋静、工艳、常艳、段文锋、林海霞、周耀斌、宁啸骏。

# 化妆品 体外发育毒性试验 大鼠全胚胎试验法

## 1 范围

本标准规定了化妆品及化妆品成分发育毒性试验大鼠全胚胎试验方法。  
本标准适用于化妆品及化妆品成分体外发育毒性检测。

## 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

**最大无效应浓度 IC<sub>NOE/CTMS</sub>**  
对形态学评分无影响的最大剂量。

### 3.2

**最大抑制浓度 IC<sub>max</sub>**  
引起胚胎出现最大畸形的最低浓度。

## 4 基本原理

植入后大鼠全胚胎培养法可用于评价受试物是否引起胚胎发育毒性从而导致胚胎畸形。本方法使用的大鼠胚胎具有1~5个体节。通常情况下,这些胚胎与年龄更长的胚胎相比,其在心脏发育、神经管闭合、耳和眼的发育、臂杆和肢芽等方面对外来化合物更为敏感。对该阶段的干预可能引起生长迟缓、一个或多个器官原基的特定畸形。胚胎培养于旋转培养箱中有利于培养基与上方气相的气体交换。后者随着胚胎对氧气的需要量不断增加,应对培养基充氧。对培养的胚胎的形态进行评价。通过将暴露组的胚胎与对照组胚胎进行比较从而判断受试物是否具有胚胎毒性。

## 5 试验准备

### 5.1 实验动物

#### 5.1.1 大鼠品系

任何经过阳性和阴性对照化合物的质量检测且具有大量胚胎/仔鼠的大鼠品系均可用于本试验。选用7~10周龄雌性大鼠,动物交配前适应2周。雄性大鼠至少10周龄以上。制备血清的大鼠体重至