

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3084.2—2014

进出口化妆品眼刺激性试验 第2部分：角膜细胞试验方法

Cosmetics eye irritation test—
Part 2: Corneal cell line method

2014-11-19 发布

2015-05-01 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

SN/T 3084《进出口化妆品眼刺激性试验》分为 2 个部分：

——第 1 部分：体外中性红吸收法；

——第 2 部分：角膜细胞试验方法。

本部分为 SN/T 3084 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分起草单位：中华人民共和国上海出入境检验检疫局，中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本部分主要起草人：邱璐、李小林、王艳、程树军、蒋静、潘芳、刘俊平。

进出口化妆品眼刺激性试验

第 2 部分:角膜细胞试验方法

1 范围

SN/T 3084 的本部分规定了化妆品眼刺激性角膜细胞试验方法。

本部分适用于化妆品原料和成品眼刺激性体外筛选试验。

本部分适用于部分化妆品使用的表面活性剂的筛选测试。

本部分可作为眼刺激性动物试验的替代方法之一。可以结合其他眼刺激替代试验,对眼刺激效应进行综合评价。

本部分可作为其他领域眼刺激体外测试的参考方法。

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。

SN/T 2285 化妆品体外替代试验实验室规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼刺激性 eye irritation

眼球表面接触受试样品后产生的可逆性炎性变化。

3.2

SIRC 细胞系 statens seruminstitut rabbit cornea cell line

来源于兔眼角膜组织的成纤维细胞系。

3.3

STE 试验 short time exposure test

采用 SIRC 细胞进行的短时间暴露试验,本部分指 5 min 暴露试验。

4 原理

本试验采用来源于眼刺激靶器官的 SIRC 细胞系,将样本干预细胞 5 min,然后去除。采用 CCK-8 细胞毒性测试法(cell counting kit-8 cytotoxicity test),使干预后的细胞与 CCK-8 试剂反应,活细胞线粒体中的脱氢酶会将 CCK-8 试剂还原成橙黄色的甲臞染料,活细胞越多,被还原成的染料越多,颜色深浅与细胞数目呈线性关系。通过测定波长 450 nm 时的吸光度值,计算细胞的生存率,判断样品的眼刺激性。本部分为 STE 短时暴露试验,适用于不同溶解性状的样本。