

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4029—2014

化妆品皮肤过敏试验 局部淋巴结法

Skin sensitization—Local lymph node assay(LLNA) for cosmetics

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

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：中华人民共和国广东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：许崇辉、程树军、焦红、潘芳、温巧玲、刘慧智、李妙珍。

化妆品皮肤过敏试验 局部淋巴结法

1 范围

本标准规定了化妆品皮肤过敏反应试验-局部淋巴结法试验的原理、试验方法和程序。
本标准适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

皮肤过敏反应 skin sensitisation

皮肤对受试物产生的免疫源性反应。

2.2

刺激指数 stimulation index; SI

实验动物在潜在致敏物质的作用下引起淋巴细胞增生而获得的比值,用于评价受试物的致敏能力。

3 试验基本原理

局部淋巴结法试验(LLNA)的基本原理是致敏化学物在接触部位淋巴结能够诱导结内淋巴细胞增殖。增殖反应与化学物的剂量(和致敏原的致敏力)成比例,因此可以通过简单的方法获得客观、定量的致敏试验数据。LLNA 通过比较受试样品试验组与溶剂对照组增殖的剂量-反应关系来评估增殖状况。比较受试样品试验组与溶剂对照组的增殖比率即刺激指数(SI),当该指数大于等于 3 时受试样品才能作为潜在皮肤致敏物进行进一步评估。

本方法所述 LLNA 法是通过放射标记检测细胞增殖和 BrdU-ELISA 检测法。也可以使用其他的毒性终点的检测手段评价细胞的增殖,但必须提供充足的理由和科学依据,包括完全的引用和方法学的描述。

4 试验方法

4.1 受试样品

受试样品可以是液体和固体。液体受试样品一般不用稀释,可直接使用原液;固体受试样品应使用溶剂湿润或溶解。溶剂的选择应考虑最大试验浓度及受试物的可溶性,形成溶液/悬浮液以利于使用。推荐溶剂按优先顺序为:丙酮/橄榄油(体积比 4:1)、二甲基甲酰胺、丁酮、丙二醇和二甲基亚砷,如具备充分的科学依据,也可用其他的溶剂。在某些情况下有必要增加受试物所用的临床溶剂或商品化制剂作为额外对照。特别应注意要使亲水物质分散在溶剂系统中,这样既能湿润皮肤,又不会立即流失,但要避免使用只含水的溶剂。

4.2 试验溶液

4.2.1 磷酸缓冲盐溶液(PBS):0.1 mol/LPBS 溶液,4℃保存。