

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2285—2009

化妆品体外替代试验实验室规范

Good laboratory practice for cosmetics alternative testing in vitro

2009-02-20 发布

2009-09-01 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、中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：焦红、程树军、林莉、阳静、马贵平、董益阳。

本标准系首次发布的出入境检验检疫行业标准。

化妆品体外替代试验实验室规范

1 范围

本标准规定了从事化妆品体外毒理学安全评价试验时,实验室应遵守的良好规范。

本标准适用于从事化妆品原料及产品的安全性评价毒理学动物替代检测实验室。

本标准也适用于从事食品及其添加剂、接触材料、化工原料及其产品的安全性评价毒理学动物替代研究与检测实验室。

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。

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO 17025:2005, IDT)

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

ISO 15190:2003 医学实验室 安全要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

体内试验 in vivo testing

利用活体动物或生物进行的试验。

3.2

体外试验 in vitro testing

用体外培养的细胞或组织进行的试验。

3.3

替代 alternatives

改善试验设计和提高试验效率以减少动物的应激(优化替代),减少某一试验所需动物的数量(减少替代),以及完全停止某一试验的动物使用(代替替代),以及为实现上述目的进行的研究。

3.4

替代试验 alternatives testing

利用低等动物或利用离体器官、培养的细胞或细胞器、生物模拟系统以优化、减少或代替传统的动物实验,进行毒理学评价、功效性评价和其他生命科学研究。

3.5

3R原则 3R principle

生命科学研究中应用动物试验普遍应当遵循的原则,指减少实验动物数量、优化现有的动物试验方法和开发新的代替动物试验的技术,以及为实现上述目的所做的努力和措施。

3.6

良好实验室规范 good laboratory practice, GLP

有关实验室进行试验的计划、执行、监测、记录、报告及档案的组织过程和条件的质量管理体系。