

# SN

## 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3899—2014

---

### 化妆品体外替代试验 良好细胞培养和样品制备规范

Guidance on good cell culture practice and sample  
preparation for cosmetics alternative testing in vitro

2014-01-13 发布

2014-08-01 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、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、广东省实验动物监测所、中国合格评定国家认可中心、上海家化联合股份有限公司、广州市华代生物科技有限公司。

本标准主要起草人：程树军、黄立萍、秦瑶、黄韧、潘芳、王敏、史光华、马来记、步犁。

# 化妆品体外替代试验 良好细胞培养和样品制备规范

## 1 范围

本标准规定了化妆品体外替代试验应遵守的良好细胞培养规范和样品制备规范。

本标准适用于化妆品原料及产品体外毒理学试验细胞培养实验室。如适用,也可用于药物、食品及添加剂、日用化学品、化工原料和产品体外毒理学试验实验室参考。

## 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 19489 实验室 生物安全通用要求

SN/T 2285 化妆品体外替代试验实验室规范

OECD series on principles of good laboratory practice and compliance Monitoring Number 14: Advisory document of the working group on good laboratory practice The application of the principles of GLP to in vitro studies,2004 OECD 关于良好实验室规范及符合性监查的系列原则 14:关于良好实验室规范工作组的咨询文件——GLP 原则应用于体外研究,2004

Guidance on Good Cell Culture Practice, A Report of the Second ECVAM Task Force on Good Cell Culture Practice. ALTA,2005,33:261-287 良好细胞培养规范,ECVAM 关于良好细胞培养规范工作组第二次报告,ALTA,2005,33:261-287

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**良好细胞培养规范 Good Cell Culture Practice, GCCP**

指体外实验室从事细胞培养活动应达到和遵守的基本原则与要求。

### 3.2

**3D 培养 Three dimension culture**

相对于培养皿表面的平铺式生长,细胞在生物相容性天然材料或合成细胞外基质内的包裹式生长。

### 3.3

**无血清培养基 Serum-free media**

特殊类型细胞生长或进行特殊用途时不添加血清的培养基,无血清培养可使细胞处于统一限定的情况下进行操作,而不受复杂的血清变异因素的干扰。

### 3.4

**化学限定培养基 Chemically defined medium**

也称纯化学培养基,所有化学成分已知的培养基,适用于人或动物细胞体外培养。