



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4577—2016

化妆品皮肤刺激性检测 重建人体表皮模型体外测试方法

Skin irritation test for cosmetics—Reconstructed human epidermal
model in vitro alternative method

行业标准信息服务平台

2016-08-23 发布

2017-03-01 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。

本标准参照采用“经济合作与发展组织”发布的《化学品测试指南》第 439 号(OECD Guidelines for the testing of Chemicals No.439)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

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：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院、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、欧莱雅中国研发和创新中心。

本标准主要起草人：曾静、马丹、苏宁、程树军、邱璐、蔡臻子、郑红艳、魏海燕、秦瑶、李小林、赵锬、李楠。

行业标准信息服务平台

化妆品皮肤刺激性检测 重建人体表皮模型体外测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品和化妆品原料对人体皮肤刺激性体外测试方法。
本标准适用于化妆品和化妆品原料的安全性检测。

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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

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。

3.1.2

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、减少或替代传统的动物试验,进行毒理学评价、功效性评价和其他生命科学研究。

3.1.3

体外试验 in vitro testing

用体外培养的细胞或组织进行的试验。

3.1.4

重建人体表皮模型 reconstructed human epidermal skin

采用人皮肤来源细胞利用组织工程技术进行三维结构的重建,可获得与正常皮肤相似的结构和功能。体外重建表皮模型能更好地模拟人体实际接触外源性化学物的情况,可用于替代活体动物进行实验。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

MTT [3-(4,5-dimethyl-2-thiazolyl)-2,5-di phenyl Tetrazolium Bromide]

3-(4,5-二甲基-2-噻唑)-2,5-二苯基溴化四氮唑噻唑蓝,中文简称噻唑蓝。