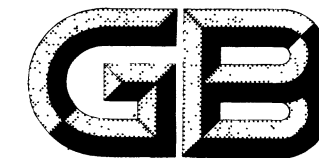


UDC 668.58.001.4  
C 51



# 中华人民共和国国家标准

GB 7919—87

GB 7919—87

## 化妆品安全性评价程序和方法

Procedures and methods of safety  
evaluation for cosmetics

中华人民共和国  
国家标准  
化妆品安全性评价程序和方法  
GB 7919—87

\*

中国标准出版社出版  
(北京复外三里河)

中国标准出版社北京印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售  
版权专有 不得翻印

\*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 53 000  
1988年2月第一版 1988年2月第一次印刷  
印数 1—7 500

\*

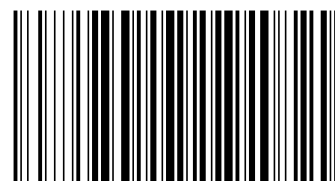
书号: 15169·1-5440 定价 16.00元

\*

标目 85—25

1987-05-28 发布

1987-10-01 实施



GB 7919-1987

中华人民共和国卫生部 发布

## B.3 寇氏法 (Karbermettod)

该法是一种计算简便,易于理解,而且计算结果比较准确的一种方法。

依本方法设计时,剂量范围可宽些,剂量组必须多,但组间对数剂量差(组距)可以小些。

预备试验:一般应求得动物全死(或90%以上死亡的剂量)和动物不死亡(或10%以下死亡的剂量),分别作为正式试验的最高与最低剂量。

正式试验:一般设5~10个剂量组。将上述最高、最低剂量均换算为常用对数,然后将最高、最低剂量的对数差,按所需要的组数,分为几个对数等距(也可以不等距)的剂量组。

试验结果的计算和统计:

1. 列出试验数据及其计算表:包括各组剂量(mg/kg)、对数剂量( $X$ )、动物数( $n$ )、动物死亡数( $r$ )、动物死亡百分比( $P$ ,以小数表示)以及统计公式中要求的其他计算数据项目。

2. LD50的计算公式:根据试验条件及试验结果,可分别选用下列三个公式中的一个,求出logLD50。

① 按本试验设计得出的任何结果,均可用式(B3):

$$\log LD50 = \frac{1}{2} \sum (X_i + X_{i+1})(P_{i+1} - P_i) \quad \text{.....(B3)}$$

式中: $X_i$ 与 $X_{i+1}$ 及 $P_i$ 与 $P_{i+1}$ 分别为相邻两组的剂量对数以及动物死亡百分比。

② 按本试验设计,且各组间剂量为对数等距时,可用式(B4):

$$\log LD50 = X_k - d/2 \sum (P_i + P_{i+1}) \quad \text{.....(B4)}$$

式中: $X_k$ ——最高剂量对数;

$d$ ——相邻两剂量对数值的差数。

③ 若试验条件同②,且最高、最低剂量组动物死亡百分比分别为1.0(全死)和0(全不死)时,则可用更便于计算的式(B5):

$$\log LD50 = X_k - d(\sum P - 0.5) \quad \text{.....(B5)}$$

式中: $\sum P$ ——各组动物死亡百分比之和。

3. 标准误与95%可信限:

① logLD50的标准误( $S$ ):

$$S \log LD50 = d \sqrt{\frac{\sum P - \sum P^2}{n}} \quad \text{.....(B6)}$$

② 95%可信限 =  $\log^{-1}(\log LD50 \pm 1.96 S \log LD50)$  .....(B7)

## 目 录

1 目的 .....	( 1 )
2 适用范围 .....	( 1 )
3 化妆品安全性评价程序 .....	( 1 )
4 对化妆品原料和化妆品产品安全性评价的规定 .....	( 2 )
5 化妆品安全性评价试验方法 .....	( 2 )
5.1 急性皮肤毒性试验 .....	( 2 )
5.2 急性经口毒性试验 .....	( 2 )
5.3 皮肤刺激试验 .....	( 3 )
5.4 眼刺激试验 .....	( 4 )
5.5 皮肤变态反应试验 .....	( 7 )
5.6 皮肤光毒和光变态反应试验 .....	( 9 )
5.7 人体激发斑贴试验和试用试验 .....	( 11 )
5.8 亚慢性皮肤毒性试验 .....	( 12 )
5.9 亚慢性经口毒性试验 .....	( 13 )
5.10 致畸试验 .....	( 14 )
5.11 慢性毒性试验 .....	( 15 )
5.12 致癌试验 .....	( 15 )
5.13 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(Ames 试验) .....	( 16 )
5.14 体外哺乳动物细胞的染色体畸变和 SCE 检测试验 .....	( 20 )
5.15 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变率检测试验 .....	( 21 )
5.16 动物骨髓嗜多染细胞微核试验 .....	( 21 )
5.17 小鼠精子畸形检测试验 .....	( 23 )
附录 A 实验动物体表面积估算方法 .....	( 24 )
附录 B 化学物质毒性的 LD50 计算方法 .....	( 25 )
附录 C 化学物质的急性毒性(LD50)分级 .....	( 27 )

附录 A  
实验动物体表面积估算方法  
(补充件)

## A.1 兔

$$S = K \cdot m^{\frac{2}{3}} \quad \dots\dots\dots (A1)$$

式中:  $S$  ——体表面积,  $\text{cm}^2$ ;

$K$  ——常数, 一般成年家兔为 10;

$m$  ——动物体重,  $\text{g}$ 。

例: 体重 2kg 成年家兔体表面积:

$$\begin{aligned} S &= 10 \times 2000^{\frac{2}{3}} \\ \lg S &= \lg 10 + 2/3 \lg 2000 \\ &= 1 + 0.6667 \times 3.3010 \\ &= 1 + 2.2008 \\ &= 3.2008 \end{aligned}$$

查反对数表:  $S = 1588\text{cm}^2$

## A.2 豚鼠

$$S = K \cdot m^{\frac{2}{3}} \quad \dots\dots\dots (A2)$$

式中:  $K$  ——常数,  $K = 9.26$ ;

$m$  ——动物体重,  $\text{g}$ 。

例: 体重 438g 之豚鼠的体表面积:

$$\begin{aligned} \lg S &= \lg 9.26 + 2/3 \lg 438 \\ &= 0.9666 + 2/3 \times 0.8805 \\ &= 0.9666 + 1.7610 \\ &= 2.7276 \end{aligned}$$

查反对数表:  $S = 534\text{cm}^2$

## A.3 大鼠、小鼠

$$S = 0.0913m^{\frac{2}{3}} \quad \dots\dots\dots (A3)$$

式中:  $S$  ——体表面积,  $\text{cm}^2$ ;

$m$  ——动物体重,  $\text{kg}$ 。

例: 体重 200g 大鼠之体表面积:

$$\begin{aligned} S &= 0.0913 \times (0.2)^{\frac{2}{3}} \\ \lg S &= \lg 0.0913 + 2/3 \lg 0.2 \\ &= 2.9605 + 2/3 \times 1.3010 \\ &= 2.9605 + 1.5340 \\ &= 2.4945 \end{aligned}$$

查反对数表:  $S = 0.03123\text{m}^2 = 312.3\text{cm}^2$

## 化妆品安全性评价程序和方法

Procedures and methods of safety  
evaluation for cosmetics

## 1 目的

为向广大消费者提供符合卫生要求的化妆品, 防止化妆品对人体产生近期和远期危害, 特制定本程序和方法。

## 2 适用范围

本程序和方法适用于在我国生产和销售的一切化妆品原料和化妆品产品。

## 3 化妆品安全性评价程序

## 3.1 第一阶段 急性毒性和动物皮肤、粘膜试验

## 3.1.1 急性毒性试验

## 3.1.1.1 急性皮肤毒性试验。

## 3.1.1.2 急性经口毒性试验。

## 3.1.2 动物皮肤、粘膜试验

## 3.1.2.1 皮肤刺激试验。

## 3.1.2.2 眼刺激试验。

## 3.1.2.3 皮肤变态反应试验。

## 3.1.2.4 皮肤光毒和光变态反应试验。

## 3.2 第二阶段 亚慢性毒性和致畸试验

## 3.2.1 亚慢性皮肤毒性试验。

## 3.2.2 亚慢性经口毒性试验。

## 3.2.3 致畸试验。

## 3.3 第三阶段 致突变、致癌短期生物筛选试验

## 3.3.1 鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验 (Ames 试验)。

## 3.3.2 体外哺乳动物细胞染色体畸变和 SCE 检测试验。

## 3.3.3 哺乳动物骨髓细胞染色体畸变率检测试验。

## 3.3.4 动物骨髓细胞微核试验。

## 3.3.5 小鼠精子畸形检测试验。

## 3.4 第四阶段 慢性毒性和致癌试验

## 3.4.1 慢性毒性试验。

## 3.4.2 致癌试验。

## 3.5 第五阶段 人体激发斑贴试验和试用试验。