



团 体 标 准

T/SHSOT 006—2022

基于皮肤模型的皮肤腐蚀性与 刺激性的整合测试评估方法

Integrated approaches to testing and assessment of skin corrosion and
irritation based on reconstructed skin model

2022-09-28 发布

2022-10-09 实施

上海市毒理学会 发布
中国标准出版社 出版

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由上海市毒理学会提出并归口。

本文件起草单位:广州市华代生物科技有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、片仔癀(上海)生物技术研发有限公司、上海化工院检测有限公司、上海交通大学医学院、上海市疾病预防控制中心、欧莱雅研发创新中心、欧诗漫生物股份有限公司、广东三好科技有限公司、沈阳沈化院测试技术有限公司、上海家化联合股份有限公司、上海斯安肤诺生物科技有限公司、广东和理生物科技有限公司、上海微谱化工技术服务有限公司。

本文件主要起草人:冯鉴鸿、程树军、王飞飞、谢阿贵、张崇琨、巴乾、陶功华、蔡臻子、宋肖洁、畅绍念、张炫、袁登峰、杜淑琴、李楠、杜娟、王慧、李志坤。

基于皮肤模型的皮肤腐蚀性与 刺激性的整合测试评估方法

1 范围

本文件规定了基于皮肤模型的皮肤腐蚀性与刺激性的整合测试评估方法的策略与评估程序、测试方法和数据和报告模版。

本文件适用于化妆品原料及产品、化学品、农药、消毒产品等皮肤接触物的皮肤刺激性的分类和潜在危害评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本使用于本文件;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 27830—2011 化妆品 体外皮肤腐蚀 人体皮肤模型试验方法

GB/T 30000(所有部分) 化学品分类和标签规范

SN/T 2285 化妆品体外替代试验实验室规范

SN/T 3898 化妆品体外替代试验方法验证规程

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

规定性方法 **defined approach; DA**

由一组固定来源的数据和信息加上一个解释数据的算法(数据解释过程)组成的方法。

注: DA 方法中的组成元素原则上应当被验证和标准化。

3.2

判断性方法 **judgement-based approaches; JBA**

需要依靠专家判断才能得出预测性结论的方法。

注: 方法中用到的元素只能做到部分协调一致,例如,交叉参照方法、构效关系方法。

3.3

重建皮肤模型 **reconstructed skin model**

体外重建的高度模拟正常人体皮肤生物化学和生理特性的培养物。

注: 重建皮肤模型根据种植的细胞种类和生理结构的差异,可分为重建表皮、重建真皮、全层皮肤等模型。

3.4

模块 **module**

同一类型的信息集。