

团 体 标 准

T/ZHCA 013—2021

洁面类化妆品眼刺激性试验体外测试方法 重建人角膜上皮模型体外刺激试验

Method of eye irritation test *in vitro* for facial cleanser cosmetic products—
In vitro eye irritation test with reconstructed human cornea-like epithelium model

2021-09-24 发布

2021-11-24 实施

浙江省健康产品化妆品行业协会 发 布

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。

本文件由浙江省食品药品检验研究院提出。

本文件由浙江省健康产品化妆品行业协会(ZHCA)归口。

本文件起草单位：浙江省食品药品检验研究院、广东博溪生物科技有限公司、浙江养生堂天然药物研究有限公司、玫琳凯(中国)有限公司、珀莱雅化妆品股份有限公司、强生中国有限公司、宁波御坊堂生物科技有限公司、杭州希科检测技术有限公司、安利(中国)研发中心有限公司。

本文件主要起草人：何立成、匡荣、李润芝、周峰、江以竑、蒋丽刚、胡莉萍、贾福怀、厉昌海、刘斯语。

洁面类化妆品眼刺激性试验体外测试方法

重建人角膜上皮模型体外刺激试验

1 范围

本文件规定了洁面类化妆品眼刺激性试验的一种体外测试方法。

本文件适用于用重建人角膜上皮模型——BioOcular®模型对洁面类化妆品进行眼刺激性测试。

本文件可作为洁面类化妆品眼刺激性动物试验的替代方法之一,可结合其他方法对该类产品的眼刺激性进行综合分析。

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适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1

洁面类化妆品 facial cleanser cosmetic products

用于清洁面部皮肤的化妆品。

3.2

眼刺激性 eye irritation

眼球表面接触受试物后所引起的组织损伤。

3.3

重建人角膜上皮模型 reconstructed human cornea-like epithelium model

以人角膜上皮细胞作为种子细胞,经过体外培养,与人角膜上皮组织具有相似结构及功能的三维组织模型。

3.4

重建人角膜上皮模型体外刺激试验 reconstructed human cornea-like epithelium test method

将受试样品暴露在角膜模型上,接触一定时间后,根据细胞的存活率,评价受试样品的眼刺激性。

4 试剂和材料

4.1 水:符合 GB/T 6682 规定的三级水。

4.2 乙酸甲酯:CAS:79-20-9,分析纯。

4.3 Triton™ X-100:CAS:9002-93-1,分析纯。

4.4 异丙醇:CAS:67-63-0,分析纯。