



团 体 标 准

T/SHSOT 012—2023

基于 BCOP 和 STE 的眼刺激性的整合测试 评估方法

Integrated approaches for testing and assessment of eye irritation
based on BCOP and STE method

2023-09-01 发布

2023-10-01 实施

上海市毒理学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 整合测试策略与评估程序	3
6 试验方法	6
7 数据和报告模板	8
附录 A (资料性) 参考物质表	10
附录 B (资料性) 配方和产品评估测试的决策树程序	11
参考文献	13

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:广东和理生物科技有限公司、上海交通大学医学院、苏州海关综合技术中心、广东三好科技有限公司、无限极(中国)有限公司。

本文件主要起草人:程树军、冯鉴鸿、宁雪萍、王慧、巴乾、杜娟、畅俊壮、江金飞、杨天宇、班育安、太美灵。

本文件首批承诺执行单位:广东三好科技有限公司、广州祈承科技有限公司、广州市华代生物科技有限公司、苏州海关综合技术中心、欧诗漫生物股份有限公司、博贤实业(广东)有限公司。

基于 BCOP 和 STE 的眼刺激性的整合测试 评估方法

1 范围

本文件描述了基于 BCOP 和 STE 的眼刺激性的整合测试评估程序、方法和报告。

本文件适用于化妆品原料及产品、化学品等可能的眼部接触物品的眼刺激性的准确分类识别和潜在危害评估。

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 30000.20—2013 化学品分类和标签规范 第 20 部分:严重眼损伤/眼刺激

SN/T 2285 化妆品体外替代试验实验室规范

SN/T 2329—2009 化妆品眼刺激性/腐蚀性的鸡胚绒毛尿囊膜试验

SN/T 3898 化妆品体外替代试验方法验证规程

SN/T 4153 化学品 牛角膜混浊和通透性试验

T/SHSOT 005—2022 基于 BCOP 和 CAMVA 的眼刺激性的整合测试评估方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参比物质 **benchmark substance**

可以与测试化学品效应相互比较的标准参考物质。

注: 参比物质具有以下特性:

- (1) 稳定性和可靠的来源;
- (2) 与被测物质类别的结构和功能相似;
- (3) 已知物理和化学特性;
- (4) 效应已知并具有支持数据;
- (5) 在效应的范围内可产生预期响应的程度。

3.2

角膜浑浊度 **corneal opacity**

角膜不透明的程度,借助光学仪器可定量检测。

3.3

角膜渗透性 **corneal permeability**

角膜允许某一种物质渗透的特性。

注: 眼刺激物造成角膜上皮间隙受损能导致渗透性增加,通过测定穿过角膜细胞层的荧光素钠染料的吸光度值能