

团 体 标 准

T/ZHCA 011—2020

祛斑美白类化妆品皮肤变态反应体外 测试方法 人源细胞系激活试验法

Method of skin sensitization test in vitro for freckle removing and whitening
cosmetic products—Human cell line activation test

2020-10-09 发布

2021-01-09 实施

浙江省保健品化妆品行业协会 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。

本文件由浙江省食品药品检验研究院提出。

本文件由浙江省保健品化妆品行业协会(ZHCA)归口。

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

本文件主要起草人：桑晶、陈舒怀、刘斯语、李芡芡、厉昌海、江以竑、张晓娥、胡莉萍、周峰、张勇。

祛斑美白类化妆品皮肤变态反应体外 测试方法 人源细胞系激活试验法

1 范围

本文件规定了祛斑美白类化妆品皮肤变态反应的一种体外人源细胞系激活测试方法。
本文件适用于祛斑美白类化妆品的皮肤变态反应测试。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

祛斑美白类化妆品 **freckle removing cosmetic and whitening cosmetic products**

用于减轻皮肤表皮色素沉着或有助于皮肤美白增白的化妆品。

3.2

皮肤变态反应 **skin sensitization**

皮肤对一种物质产生的免疫源性皮肤反应。

3.3

人源细胞系激活试验 **human cell line activation test; H-CLAT**

受试样品暴露于树突状细胞一段时间后,通过流式细胞仪技术测定细胞上特异性的表面抗原标志物 CD86 和 CD54 变化,评价受试样品潜在的致敏风险的试验。

4 试剂和材料

除另有规定外,所有试剂均为分析纯。

4.1 抗体:

FITC 标记鼠源单克隆抗人 CD86 抗体。

FITC 标记小鼠源 IgG1 抗体。

FITC 标记鼠源单克隆抗人 CD54 抗体。

FITC 标记小鼠源 IgG1 抗体。

4.2 新生小牛血清。使用前经过 56 °C 灭活。

4.3 培养液:RPMI-1640 培养液。

4.4 无钙镁的磷酸盐缓冲液。

4.5 流式上样缓冲液:含有 0.1%牛血清的磷酸盐缓冲液。

4.6 封闭液:含有 0.01%球蛋白的流式上样缓冲液。

4.7 青链霉素。