



团 体 标 准

T/ZHCA 032—2024

驻留类化妆品温和性评价 重建表皮模型组织活力法

Evaluation for mildness of leave-on cosmetic products—
Tissue viability method of reconstructed epidermal model

2024-01-15 发布

2024-04-15 实施

浙江省健康产品化妆品行业协会 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、珀莱雅化妆品股份有限公司、杭州捷诺飞生物科技有限公司、上海家化联合股份有限公司。

本文件主要起草人：何立成、匡荣、张艳云、金洋伊、欧阳杨、贾海东。

驻留类化妆品温和性评价 重建表皮模型组织活力法

1 范围

本文件描述了采用重建表皮模型对驻留类化妆品温和性功效的评价方法。
本文件适用于驻留类化妆品温和性功效的评价。

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

驻留类化妆品 **leave-on cosmetic product**

除淋洗类化妆品外的化妆品。

3.2

温和性 **mildness**

经过安全评估的受试物在正常、合理及可预见的使用条件下,未引起皮肤异常反应的特性。

3.3

重建表皮模型 **reconstructed epidermal model**

分离人包皮表皮细胞作为种子细胞,经过体外培养,制备成与人表皮组织具有相似结构及功能的三维组织模型。

4 试验原理

将经安全性评价为无刺激性的受试样品均匀涂抹在重建表皮模型上,经过比刺激性测试更长的暴露时间或更高暴露量后,根据模型细胞的存活率,评价受试样品的温和性。

5 试剂和材料

除非另有说明,本方法所用试剂均为分析纯,水为 GB/T 6682 规定的三级水。

5.1 聚乙二醇单-4-辛基苯基醚(Triton X-100)。

5.2 十二烷基硫酸钠(SDS)。

5.3 异丙醇。