

杭州市化妆品急性眼刺激、腐蚀性试验

产品名称	杭州市化妆品急性眼刺激、腐蚀性试验
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

产品详情

一、试验目的

确定和评价化妆品原料及其产品对哺乳动物的眼睛是否有刺激作用或腐蚀作用及其程度。

二、范围

本规范规定了动物急性眼刺激性或腐蚀性试验的基本原则、要求和方法。

本规范适用于化妆品原料及其产品安全性毒理学检测。

三、试验的基本原则

受试物以一次剂量滴入每只实验动物的一侧眼睛结膜囊内，以未作处理的另一侧眼睛作为自身对照。在规定的时间内，观察对动物眼睛的刺激和腐蚀作用程度并评分，以此评价受试物对眼睛的刺激作用。观察期限应能足以评价刺激效应的可逆性或不可逆性。动物如果在试验的任何阶段出现严重抑郁、痛苦的表现，则应该给予人道地处死，依据试验情况对受试物进行适当评价。动物如出现角膜穿孔、角膜溃疡、角膜4分超过48h、缺乏光反射超过72h、结膜溃疡、坏疽、腐烂等情况，通常为不可逆损伤的症状，也应该给予人道地处死。

四、试验方法

1、受试物：液体受试物一般不需稀释，可直接使用原液，染毒量为0.1mL。若受试物为固体或颗粒状，应将其研磨成细粉状，染毒量应为体积0.1mL或重量不大于100mg（染毒量应进行记录）。受试物为强酸或强碱（pH值 2 或 11.5），或已证实对皮肤有腐蚀性或强刺激性时，可以不再进行眼刺激性试验。气溶胶产品需喷至容器中，收集其液体再使用。

2、试验步骤：

轻轻拉开家兔一侧眼睛的下眼睑，将受试物0.1mL（100mg）滴入（或涂入）结膜囊中，使上、下眼睑被动闭合1s，以防止受试物丢失。另一侧眼睛不处理作自身对照。滴入受试物后24h内不冲洗眼睛。若认为必要，在24h时可进行冲洗。

若上述试验结果显示受试物有刺激性，需另选用3只家兔进行冲洗效果试验，即给家兔眼滴入受试物后30s，用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗至少30s。

临床检查和评分：在滴入受试物后1、24、48、72h以及第4d和第7d对动物眼睛进行检查。如果72h未出现刺激反应，即可终止试验。如果发现累及角膜或有其它眼刺激作用，7d内不恢复者，为确定该损害的可逆性或不可逆性需延长观察时间，一般不超过21d，并提供第7d、14d、21d的观察报告。除了对角膜、虹膜、结膜进行观察外，其它损害效应均应当记录并报告。可使用放大镜、手持裂隙灯、生物显微镜或其它适用的仪器设备进行眼刺激反应检查。在24h观察和记录结束之后，对所有动物的眼睛应用荧光素钠作进一步检查。

对用后冲洗的产品（如洗面奶、发用品、育发冲洗类等）只做30s冲洗试验，即滴入受试物后，眼闭合1s，至第30s时用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗30s，然后进行检查和评分。

对染发剂类产品，只做4s冲洗试验，即滴入受试物后，眼闭合1s，至第4s时用足量、流速较快但又不会引起动物眼损伤的水流冲洗30s，然后进行检查和评分。

五、结果评价

每只动物在每一观察时点（如染毒1，24，48和72h）的刺激反应（建议的表格形式），将实验条件不冲洗和30秒冲洗或4秒冲洗的结果分别列表；化妆品原料——以给受试物后动物角膜、虹膜或结膜各自在24、48和72h观察时点的刺激反应积分的均值和恢复时间评价，按眼刺激反应分级判定受试物对眼的刺激强度。

六、试验结果的解释

急性眼刺激性试验结果从动物外推到人的可靠性很有限。白色家兔在大多数情况下对有刺激性或腐蚀性的物质较人类敏感。若用其它品系动物进行试验时也得到类似结果，则会增加从动物外推到人的可靠性。

。