

RIPT是什么认证,香水HRIPT怎么办理

产品名称	RIPT是什么认证,香水HRIPT怎么办理
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

RIPT是什么认证,香水HRIPT怎么办理 化妆品/护肤品HRIPT / RIPT 多次重复封闭性皮肤斑贴测试 皮肤测试过敏风险

随着美容护肤品市场的不断发展，新的化妆品和美容护肤手段层出不穷，化妆品不良反应及化妆品事故的发生几率也逐年增加。国家成立了专门的监督管理机构和诊断机构对化妆品不良反应进行监测，并同时加强对新研发化妆品上市前安全性的评估。对一种化妆品的安全性评估主要评价其是否具有使皮肤致敏和引起过敏性接触性皮炎的可能性。目前评价的方法包括对产品组分结构特性的分析、文献回顾、动物局部淋巴结试验（LLNA）和试验等。其中，人重复性损伤性斑贴试验（Human Repeated Insult Patch Test，HRIPT）被认为是证明产品不会在产生不良反应的*可信方法[1]，用于对动物实验中已经判定为无明显不良反应水平（NOEL）的物质的确证试验[2]。目前国内很少有报道采用HRIPT进行化妆品安全性评估。本文介绍了笔者科室近期进行的一项针对常见刺激物及11种受试产品的HRIPT试验，对如何进行HRIPT试验和结果判读进行阐述。

1 材料和方法

1.1实验对象：53名健康自愿受试者，其中6名，女性47名。受试者年龄为23~53岁（平均为34.7岁）。排除标准：处于怀孕期、哺乳期或分娩半年内；患有可能会干扰试验结果或增加受试者研究参加风险的急性或慢性；正在口服或外用可能干扰试验结果的（如糖皮质、非甾体类药、抗组胺类和免疫抑制剂等）；患有慢性过敏性或近12个月内被诊断为皮肤并接受者；在斑贴部位有日晒伤、皮肤颜色不均匀、文身、痤疮、湿疹、牛皮癣、瘢痕及其他可能会影响观察的受试者；试验经过北京大学伦理委员会批准，所有受试者知情同意并签署知情同意书。

1.2试验材料

1.2.2斑试器：封闭式斑试器：为贴附于封闭式胶带上的8mm铝制小碟（北京大学医学部医学仪器公司）；半封闭斑试器：为直径23mm的圆形防过敏胶带（Curad Sensitive Skin，Beiersdorf Inc.，Wilton CT）。

1.3试验流程[3]：整个试验过程分为诱导期（3周），休息期（2周）和激发期（1周）三部分，持续时间为6周。试验过程如图1所示。

1.3.1诱导期：将加有受试物的斑试器用无刺激胶带贴敷于受试者的脊柱右侧，用手掌轻压以使之均匀地贴敷于皮肤上，并用标记笔标记斑贴部位，保证诱导阶段9次每个产品都是贴在相同的部位（每周一、三、五进行），如图2所示。持续24h后，嘱受试者将斑试器取下，避免搓洗局部。再间隔24h后（即下次斑贴之前，周五斑贴的为间隔48h）观察反应。以上步骤共重复9次，持续时间为3周。

1.3.2休息期：在诱导期结束后休息10~14天，期间无任何处理。

2 结果

2.1结果判读：HRIPT的结果是根据受试者在诱导期和激发期的皮肤反应综合判定的。如受试者在某个样品点上诱导期早期即发生红斑、水肿、丘疹等反应，并在激发期再次出现同样等级的反应，表明该受试者在试验前已被该样品致敏，记为前致敏状态（Pre-sensitization）。如果在诱导期出现轻度反应（1~2分），而激发期未再现，为该样品重复刺激造成的刺激反应（Irritation）；如果受试者在激发期的反应较诱导期明显增强，表示该样品在试验期间诱导出这位受试者的过敏反应，提示这种产品具有潜在致敏性，记为诱导过敏（Induction of Sensitization）[5]。

Henderson 和Riley 对HRIPT的结果进行过统计学推算，假设在样本量为100的人群中进行HRIPT检测，如果结果为阴性，那么在同样情况下使用这些产品时，在人群中产生过敏反应的几率*大不会超过2.9%[2]。需要注意的是，因为HRIPT是在增加浓度和封闭的情况下测试，实际使用时过敏率更低，根据Hall等[6]的估计，化妆品诱导出皮肤过敏的概率约为0.09%。因此，HRIPT的阴性结果可以作为确证实验来证实化妆品的安全性。

3 讨论

人重复性损伤性斑贴试验（Human Repeated Insult Patch Test，HRIPT）自1944年被Schwartz和Peck提出以后，经过不断的改良，目前已经被认为是评价新材料或消费品对致敏性和刺激性的*可信方法。HRIPT在欧使用率是*高的，经济与合作发展组织（OECD）和EU试验指南中这两种试验也是优选的方法，并可以在其他方法获得数据不足的时候作为确证试验[2]。HRIPT具有封闭性，可以模拟并放大实际使用过程，现已证实封闭式试验优于皮内注射和开放式局部应用的方法，具有足够的敏感性，能检测出绝大部分的致敏物[7-8]。

HRIPT在诱导期，每次斑贴持续24h，然后间隔24h或48h读结果，并进行下一次斑贴，可以使前一次斑贴造成的皮肤反应充分显现。诱导期结束后2周的休息期则使得各种免疫反应可以充分进行，并且此时诱导期的过敏反应通常都已消失，不会对激发期产生干扰。所用检测物的浓度设定通常建议采用不引起刺激的*高浓度，这个浓度是从之前刺激性试验、过敏原测试和重复应用试验中的数据中获得，有时还需要结合试验设计考虑，如对实际应用中浓度放大数倍或者参照误用后浓度进行检测。通过采取剂量依赖性研究甚至可以了解通过减少剂量是否能达到安全的使用量，即反应诱发阈值（response elicitation threshold）[9]。这些特点都使得HRIPT具有更高的敏感性。在本研究中，11种产品在激发期都没有出现阳性反应，但在诱导期有1~9人对5种样品1、4、5、7、12、13和14中出现轻度红斑反应，提示在实际使用过程中，重复外用这几种化妆品可能具有一定的刺激性。但这个结果只有通过HRIPT才能够发现，因为传统的斑贴试验是单次试验结果判读，就会得到类似诱导期的阴性结果。再次证明HRIPT的敏感性和在化妆品安全性检测中的重要意义。

斑贴试验的结果受到诸多因素的影响，如稀释受试样品的基质、样品浓度、所用样品的量、封闭方式等都可能影响，产生假阳性或假阴性的结果[10-11]。通常情况下，对于乳液、爽肤水等可在皮肤上长期驻留的产品可以选择用未经稀释的原液进行斑贴。而对于洁面乳这种洗脱类产品，由于在实际使用中会被

大量的水冲洗掉，选择用蒸馏水进行稀释，用1%的稀释液进行斑贴。即使这一浓度也大于实际使用中对该化妆品的暴露浓度[12]。此外，封闭式斑试器也起到对受试样品暴露的放大作用。而对于卸妆乳，其油性成分含量较高，通过以油溶油的原理去除彩妆，本身性质比较温和，某些按摩油本身也具有卸妆的作用，可以在面部长期驻留。因此需要根据产品本身的性质判断浓度和斑贴方式。本研究中有3种卸妆乳，考虑到放大效应，对3、5号选择了封闭式斑贴，11号因为含有较多表面活性剂，与12~14号洁面乳一样选择了半封闭斑试器进行试验。结果只有5号有轻度的刺激反应，无过敏反应出现，说明在实际应用中是很安全的。

在进行多样品斑贴试验时还需要注意激动皮肤综合征（excited skin syndrome），是由于皮肤对于某个样品包括对于斑贴所用的胶带等产生的强烈反应，可能会诱导出高激惹状态（俗称“激惹的后背”），从而使得其他样品也出现轻度的阳性反应[13]。在本研究中，我们观察到一些受试者对试验用的胶带或阳性对照产生比较强烈的反应，同时多个其他样品点也表现为轻度红斑反应，可能也受到了激动皮肤综合征的影响，对于胶带或阳性对照的强阳性反应也可能增加了样品刺激反应率。

总之，HRIPT通过采用延长暴露时间，采用较高使用浓度和封闭斑贴的方法，达到一种比实际使用时的放大效果，并可以检测出极微弱的刺激反应，提示在实际使用时可能出现的风险。HRIPT的阴性结果可以证明不会对特定产品或配方产生不良反应。尽管如此，需要注意的是：出于伦理方面的考虑，HRIPT试验并不用于预测或者筛选鉴定潜在的致敏原，而主要作为确证试验，在放大应用的条件下检测配方中的过敏原，保证产品在面对消费者应用时的安全性。RIPT是什么认证,香水HRIPT怎么办