

皮内刺激试验项目及标准

产品名称	皮内刺激试验项目及标准
公司名称	中科检测技术服务（广州）股份有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:中科检测 资质:CMA/CNAS 服务类型:皮内刺激试验
公司地址	广州市天河区兴科路368号
联系电话	18127993660 13926209354

产品详情

皮内刺激试验是用于评价材料通过皮内注射浸提液产生刺激反应的潜在性。该试验的基本过程可分为以下几步：试验前24小时，剪去家兔背部脊柱两侧被毛。试验时，用酒精棉球常规消毒皮肤去毛区。按图10-5-31所示，在极性浸提液注射点每一试验位点用5°针头皮内注射0.2 ml材料的生理盐水浸提液，极性溶剂对照液注射部位则注射0.2 ml生理盐水；非极性浸提液注射点注射0.2 ml材料的橄榄油浸提液，非极性溶剂对照液注射点注射0.2 ml橄榄油。

皮内刺激试验是用于评价材料通过皮内注射浸提液产生刺激反应的潜在性。该试验的基本过程可分为以下几步：

试验前24小时，剪去家兔背部脊柱两侧被毛。

试验时，用酒精棉球常规消毒皮肤去毛区。

在极性浸提液注射点每一试验位点用5°针头皮内注射0.2 ml材料的生理盐水浸提液，极性溶剂对照液注射部位则注射0.2 ml生理盐水；非极性浸提液注射点注射0.2 ml材料的橄榄油浸提液，非极性溶剂对照液注射点注射0.2 ml橄榄油。

于注射后即刻、24小时、48小时、72小时观察纪录各注射部位的红斑和水肿情况，按照皮肤反应分类计分系统进行计分。

脊柱左侧中部开始作皮内注射极性溶剂对照液，右侧注射非极性溶剂对照液，各5点，每点注射0.2 ml，间隔10~20 mm。

结果观察注射后即刻、24小时、48小时和72小时观察并记录注射部位的皮肤反应。

皮内刺激试验的周期

因实验方法和实验材料而异，一般而言，可以在1-2周左右完成。对于皮肤刺激检测周期的具体时间，可以参考相关设备的说明书或咨询专业人士。

皮内刺激试验标准

ISO

10993标准：固体或粉末状：2个完整样品，每个样品需120cm²或4g及以上；液体或化学品：25ml及以上

USP 88标准：固体或粉末状：2个完整样品，每个样品需120cm²或4g及以上；液体或化学品：25ml及以上

GB 16886标准：固体或粉末状：2个完整样品，每个样品需120cm²或4g及以上；液体或化学品：25ml及以上