

7 皮肤光毒性试验

Skin Phototoxicity Test

1 范围

本规范规定了皮肤光毒性试验的基本原则，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。

2 试验目的

评价化妆品原料及其产品引起皮肤光毒性的可能性。

3 定义

光毒性 phototoxicity

皮肤一次接触化学物质后，继而暴露于紫外线照射下所引发的一种皮肤毒性反应，或者全身应用化学物质后，暴露于紫外线照射下发生的类似反应。

4 试验的基本原则

将一定量受试物涂抹在动物背部去毛的皮肤上，经一定时间间隔后暴露于 UVA 光线下，观察受试动物皮肤反应并确定该受试物有否光毒性。

5 试验方法

5.1 受试物

液体受试物一般不用稀释，可直接使用原液。若受试物为固体，应将其研磨成细粉状并用水或其他溶剂充分湿润，在使用溶剂时，应考虑到溶剂对受试动物皮肤刺激性的影响。对于化妆品产品而言，一般使用原霜或原液，所用受试物浓度不能引起皮肤刺激反应（可通过预试验确定）。阳性对照物选用 8—甲氧基补骨脂（8-methoxypsoralen, 8—Mop）。

5.2 实验动物和饲养条件

使用成年白色家兔或白化豚鼠，尽可能雌雄各半。选用 6 只动物进行正式试验。试验前动物要在实验动物房环境中至少适应 3d—5d 时间。

实验动物及实验动物房应符合国家相应规定。选用标准配合饲料，饮水不限制，需注意补充适量 Vc。

5.3 UV 光源

5.3.1 UV 光源：波长为 320nm—400nm 的 UVA，如含有 UVB，其剂量不得超过 0.1J/cm²。

5.3.2 强度的测定：用前需用辐射计量仪在实验动物背部照射区设 6 个点测定光强度（mW/cm²），以平均值计。

5.3.3 照射时间的计算：照射剂量为 10J/cm²，按下式计算照射时间。

$$\text{照射时间(sec)} = \frac{\text{照射剂量}(10000\text{mJ/cm}^2)}{\text{光强度}(\text{mJ/cm}^2/\text{sec})}$$

注：1 mW/cm² = 1 mJ/cm²/sec

5.4 试验步骤

- 5.4.1 进行正式光毒试验前 18h—24h，将动物脊柱两侧皮肤去毛，试验部位皮肤需完好，无损伤及异常。备 4 块去毛区（见图 1），每块去毛面积约为 2cm×2cm。
- 5.4.2 将动物固定，按表 1 所示，在动物去毛区 1 和 2 涂敷 0.2mL(g)受试物，30min 后，左侧（去毛区 1 和 3）用铝箔复盖，胶带固定，右侧用 UVA 进行照射。
- 5.4.3 结束后分别于 1、24、48 和 72h 观察皮肤反应，根据表 2 判定每只动物皮肤反应评分。
- 5.4.4 为保证试验方法的可靠性，至少每半年用阳性对照物检查一次。即在去毛区 1 和 2 涂阳性对照物，方法同 5.4.2。

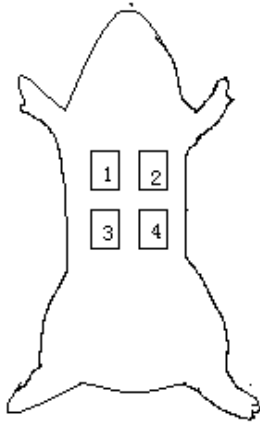


图 1 动物皮肤去毛区位置示意图

表 1 动物去毛区的试验安排

去毛区编号	试验处理
1	涂受试物，不照射
2	涂受试物，照射
3	不涂受试物，不照射
4	不涂受试物，照射

表 2 皮肤刺激反应评分

皮肤反应	积 分
红斑和焦痂形成	
无红斑	0
轻微红斑（勉强可见）	1
明显红斑	2
中度—重度红斑	3
严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成	4
水肿形成	
无水肿	0
轻微水肿（勉强可见）	1

皮肤反应	积 分
轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）	2
中度水肿（皮肤隆起约 1mm）	3
重度水肿（皮肤隆起超过 1mm，范围扩大）	4
最高积分	8

6 结果评价

单纯涂受试物而未经照射区域未出现皮肤反应，而涂受试物后经照射的区域出现皮肤反应分值之和为 2 或 2 以上的动物数为 1 只或 1 只以上时，判为受试物具有光毒性。