



中华人民共和国国家标准

GB/T 43450—2023

化学品 急性眼刺激体外细胞试验 TRPV1 活性检测法

Chemicals—*In vitro* cellular assay for acute eye irritation—
TRPV1 activity detection method

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由全国危险化学品管理标准化技术委员会(SAC/TC 251)提出并归口。

本文件起草单位：南京市产品质量监督检验院(南京市质量发展与先进技术应用研究院)、中国药科大学、中国化工经济技术发展中心、中检科健(天津)检验检测有限责任公司、厦门丰力扬科技有限公司、浙江辉日环境检测有限公司。

本文件主要起草人：张驰、强降雨薇、曹征宇、李敏、赵芳、杨森、乔玲、吴肖肖、王灿、纪晗旭、梅秀明、王浩杰、步江涛、徐婧婧、蒋迪尧、李雨枫、刘春艳、王雷、霍健、李振益、王燕。

化学品 急性眼刺激体外细胞试验 TRPV1 活性检测法

1 范围

本文件规定了化学品急性眼刺激试验的方法原理、仪器与试剂耗材、试验和结果判定。

本文件适用于化学品急性眼刺激性的体外检测,化学品溶于水且受试溶液的 pH 应在 6.5~7.8 范围内。

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

GB/T 21609 化学品 急性眼刺激性/腐蚀性试验方法

SN/T 2285 化妆品体外替代试验实验室规范

SN/T 3899 化妆品体外替代试验 良好细胞培养和样品制备规范

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

眼刺激性 eye irritation

眼球表面接触受试物后产生的眼睛可逆性炎性变化。

[来源:GB/T 21609,3.1]

3.1.2

激动剂 agonist

既有亲和力又有内在活性,能与受体结合并激动受体产生效应的化合物。

3.1.3

拮抗剂 antagonist

与受体结合后本身不引起生物学效应,但能阻断该受体产生激动效应的化合物。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AUC:曲线下面积(Area Under Curve)

BSA:牛血清白蛋白(Bovine Serum Albumin)

DMEM:杜氏改良依格尔培养基(Dulbecco's Modified Eagle Medium)