《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》问答

发布时间：2024-07-08

**一、为什么题目有“3选2试验”策略的副标题？**

皮肤致敏性整合测试与评估策略是化妆品原料皮肤致敏性评价的工具之一，根据评估目的、整合的信息源、覆盖了哪些关键事件、评估程序、结果判定要求等因素的不同，可组成不同的“整合测试与评估策略”。基于我国化妆品行业现状，本次发布的为“3选2试验”策略，基于皮肤致敏有害结局路径，整合关键事件KE1～KE3的试验形成策略，如直接多肽反应试验（DPRA）、角质细胞荧光素报告基因测试LuSens方法、人细胞系活化试验（h-CLAT）方法等。

**二、如何开展化妆品原料致敏性评价？**

根据化妆品原料的特点，可选择如下三种方案的任意一种开展试验或文献检索获取试验结果，开展致敏性评价：（一）《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应试验，包括局部封闭涂皮试验或豚鼠最大值试验；（二）《化妆品安全技术规范》皮肤变态反应：局部淋巴结试验，包括DA或BrdU-ELISA；（三）按照《皮肤致敏性整合测试与评估策略应用技术指南》的要求，选择相应的体外试验，根据“3选2试验”策略的原则得出结论；如无法判定原料致敏性风险，可选择（一）或（二）的方法进行评价。

**三、是否可以选用《化妆品安全技术规范》以外的试验方法？**

如选用尚未收录于我国《化妆品安全技术规范》的其他国际权威替代方法验证机构发布的方法时，应说明方法适用性、检测的关键事件、结果判定及不确定分析（如阈值边界范围等）。此外，在形成安全评估报告时，应符合《化妆品安全评估技术导则》要求，在评估报告中载明方法的来源、识别毒理学危害的原理，并分析结果的科学性、准确性和可靠性。用于化妆品新原料注册备案时，应符合《化妆品新原料注册备案资料管理规定》要求，同时提交该方法能准确预测该毒理学终点的证明资料。证明资料应当包括该项替代试验方法研究过程简述和不少于10种已知毒性受试物的研究数据、结果分析、研究结论等内容。