

皮内刺激检查法

Pineiciji Jianchafa

Tests for Intracutaneous Irritation

本试验系将一定量的供试液注入家兔皮内，通过对局部皮肤反应的观察，评价供试品对接触组织的潜在刺激性。

供试用的家兔应健康合格，体重 2.0~2.5kg，无任何皮肤疾病或损伤，未做过任何试验。初试用兔 2 只，复试用兔 3 只。试验前 24 小时在兔脊柱两侧各剪剃 5cm×15cm 区域兔毛，应避免损伤皮肤。

供试品溶液的制备 将供试品用肥皂水清洗除去油污，再用纯化水冲洗干净，滤纸吸干后切成 0.5cm×2cm 条状，置玻璃容器内，加入氯化钠注射液作为浸提液（每 6cm² 表面积加入 1ml 氯化钠注射液），使浸提液浸没供试品，封闭后置高压蒸汽灭菌器内，在 121℃ 保持 1 小时，即得。

空白对照液 为浸提介质。

检查法 用 75% 乙醇清洁暴露皮肤，在每只兔脊柱一侧的 10 个点，皮内注射 0.2ml 供试品浸提液；在每只兔的脊柱另一侧的 5 个点，皮内注射 0.2ml 空白对照液。注射后 24、48 和 72 小时，观察注射局部及其周围皮肤组织反应，包括红斑、水肿和坏死等。

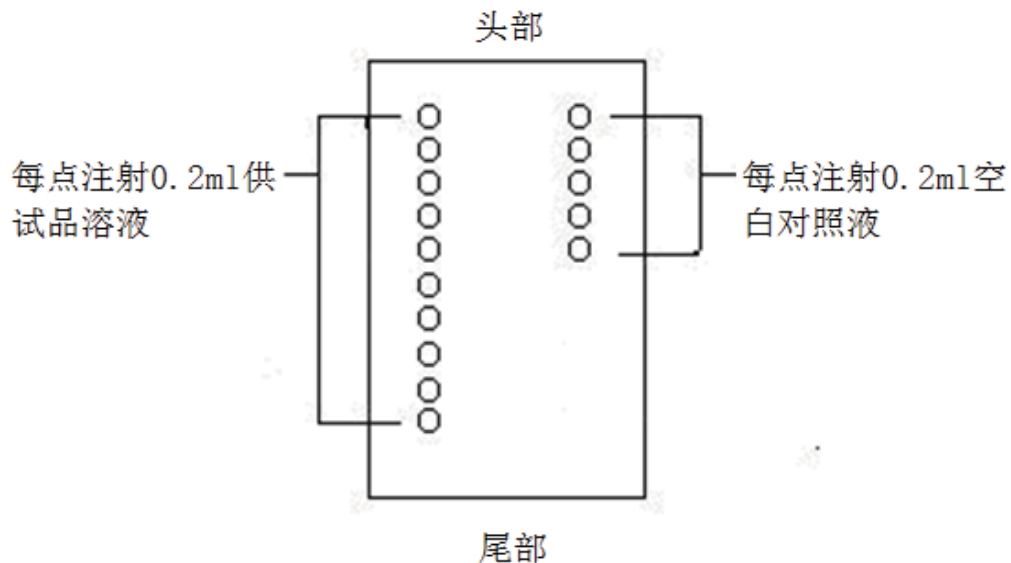


图 1 注射点排列

表 1 皮肤反应记分标准

红斑	记分	水肿	记分
无红斑现象	0	无水肿现象	0
轻度红斑（勉强可见）	1	轻度水肿（勉强可见皮肤增厚）	1
明显红斑（淡红色）	2	明显水肿（隆起而轮廓清楚）	2
中度红斑（鲜红色）	3	中度水肿（隆起近 1mm）	3
重度红斑（紫红色伴有轻微焦痂形成）	4	重度水肿（隆起大于 1mm）	4

结果判断

按表 1 记分标准，分别计算每一动物材料浸提液和阴性对照液注射部位红斑、水肿平均记分，材料浸提液记分减去阴性对照液记分为每一动物原发性刺激记分。每一动物原发性刺激记分相加再除以动物总数为原发性刺激指数（PII）。按表 2 划分反应等级。

表 2 原发性刺激指数（PII）

反应分级	原发性刺激指数（PII）
无	0.0~0.4
轻微	0.5~1.9
中度	2.0~4.9
重度	5.0~8.0