

原发性皮肤刺激检查法

Yuanfaxing Pifuciji Jianchafa

Tests for Primary Skin Irritation

本试验是将材料或材料浸提液与动物皮肤在规定时间内接触，通过动物皮肤的局部反应情况来评价材料对皮肤的原发性刺激作用。

供试验用的家兔应健康合格，体重应不低于 2kg，每种材料至少需 3 只家兔。试验前 24 小时动物背部去毛，脊柱两侧各选 3cm×3cm 面积的去毛区，间距 10cm。

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% 乙醇消毒背部去毛区，将适量材料置于试验部位，或用 2.5cm×2.5cm 滤纸块浸泡于供试品浸提液中至饱和，贴敷于试验部位。贴敷后，立即用 3cm×3cm 纱布块覆盖，最外层用胶布固定。贴敷固定 24 小时后，除去贴敷物，用温水清洁试验部位。在除去贴敷物后 1、24、48 和 72 小时对试验部位的记分。注意由于皮肤温度的改变或皮肤的破损造成的感染所引起红斑和水肿与材料所引起的刺激反应相区别。

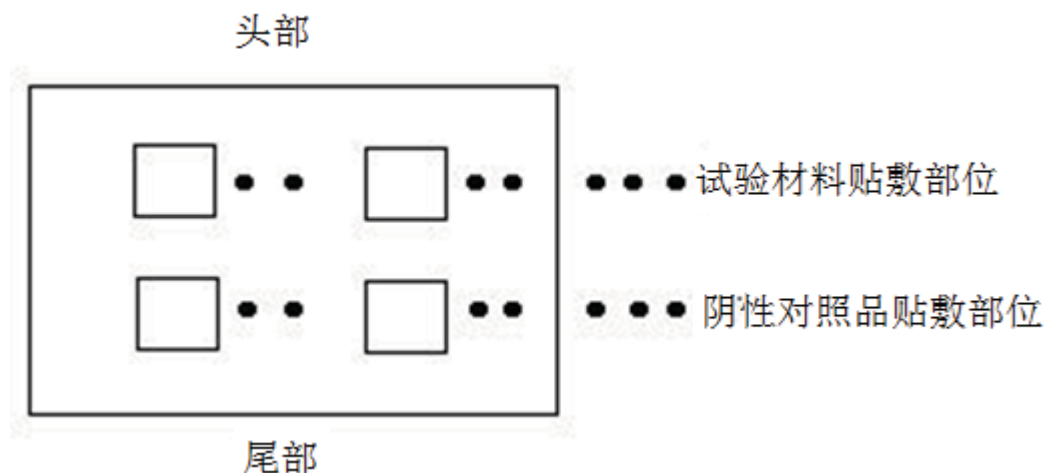


图 1 试验部位示意图

表 1 皮肤反应记分标准

红斑	记分	水肿	记分
无红斑	0	无水肿	0
极轻微的红斑（几乎看不到）	1	极轻微的水肿（刚可察出）	1
边界清晰的红斑（淡红色）	2	轻度水肿（边缘明显高出周围皮面）	2
中等到严重的红斑 （鲜红色，界限分明）	3	中等水肿 （水肿区高出周围皮面约 1mm）	3
极严重的红斑（呈紫红色）并有轻微焦 痂出现	4	严重水肿（水肿高出表皮面在 1mm 以 上，面积超出斑贴区）	4

结果判断

按皮肤反应记分标准（表 1），分别计算每一动物材料试验部位和对照试验部位红斑、水肿平均记分，材料试验部位记分减去对照试验部位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 皮肤反应分级标准

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