



2010002849S



检测  
CNAS L0180

卫生部认定

化妆品卫生安全性检验机构

(认定日期: 2008年7月28日)

# 江苏省疾病预防控制中心 检验报告

样品受理编号

(毒) 20110325

样品名称

吡罗克酮乙醇胺盐

(Piroctone Olamine)

检验申请单位

南京斯拜科生化实业有限公司

二〇一一年十一月二十二日





江苏省疾病预防控制中心

检验报告

第 1 页/共 5 页

样品受理编号: (毒) 20110325

样品名称	吡罗克酮乙醇胺盐 (Piroctone Olamine)	生产日期或批号	110803
样品数量及规格	3 袋, 100g/袋	样品保质期	3 年
颜色和物态	白色结晶体	检验项目	毒理学试验结果
接样日期	2011.08.26	检验依据	《化妆品卫生规范》(2007 年版)
检测完成日期	2011.11.22	生产企业	南京斯拜科生化实业有限公司
检验申请单位	南京斯拜科生化实业有限公司		
申请单位地址	南京市中山东路 90 号华泰证券大厦 21 楼 N2 座		

检验结果:

毒理学试验结果表明:

1. 皮肤变态反应试验结果: 未见皮肤变态反应。
2. 鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验结果: 在加与不加代谢活化系统条件下, 均未见致突变性。

(本报告仅对送检样品负责)

授权签字人 王强 2011 年 11 月 22 日





样品受理编号: (毒) 20110325

样品名称	吡罗克酮乙醇胺盐 (Piroctone Olamine)	生产日期或批号	110803
样品数量及规格	3袋, 100g/袋	样品保质期	3年
颜色和物态	白色结晶体	检验项目	皮肤变态反应试验
接样日期	2011.08.26	检验依据	《化妆品卫生规范》(2007版)
检测完成日期	2011.11.22	生产企业	南京斯拜科生化实业有限公司
检验申请单位	南京斯拜科生化实业有限公司		
申请单位地址	南京市中山东路 90 号华泰证券大厦 21 楼 N2 座		

**材料和方法:**

1. 受试物: 样品为白色结晶体, 称取 0.2g/份样品用纯净水润湿后作为受试物。
2. 阳性物: 阳性对照物为 2, 4-二硝基氯苯, 溶剂选用丙酮麻油溶液 (丙酮:麻油 1:1(v/v))。阳性对照组为本所 2011 年 10 月 11 日-2011 年 11 月 10 日所做, 诱导浓度和激发浓度分别为 2.0%(w/v)、1.0%(w/v), 步骤同实验组。
3. 动物和饲养环境: 健康无皮疾白色豚鼠 30 只, 普通级, 无锡市惠山江南实验动物场提供, 合格证号: SCXK(苏)2009-0005 号, 将动物分成两组, 受试物实验组每组 20 只, 受试物对照组 10 只。体重 233-297g。试验动物环境设施合格证号: SYXK(苏)2007-0020 号; 环境温度: 22±2℃; 相对湿度 40-70%; 主要仪器: 电子秤 (05-192), 电子天平 (05-314); 饲料来源及证号: 江苏省协同医药生物工程有限公司, 苏 A 饲生字 (2002) 009 号。
4. 试验方法: 局部封闭涂皮 (BT) 法。  
诱导接触: 试验前 24h 将豚鼠背部右侧剃毛, 面积约 6cm<sup>2</sup>。取受试物约 0.2g 涂在受试物实验组动物右侧去毛 2cm×2cm 区域的皮肤上, 以二层纱布, 一层玻璃纸覆盖, 胶布固定, 封闭 6h。第 7d 和第 14d 以同样方法重复一次。  
激发接触: 在末次诱导后 14d, 取受试物约 0.2g 涂在受试物实验组和受试物对照组动物左侧已在 24h 前去毛 2cm×2cm 区域的皮肤上, 以二层纱布, 一层玻璃纸覆盖, 胶布固定封闭 6h。于激发接触后 24、48h 观察皮肤反应, 按《化妆品卫生规范》(2007 年版) 有关规定进行皮肤反应评分和致敏强度分级。

**试验结果:**

采用局部封闭涂皮法该受试物未见任何皮肤反应, 24、48h 观察各组动物皮肤反应情况见表 1, 受试物对豚鼠皮肤变态反应试验 (BT 法) 结果和动物体重的影响见表 2。

(转下页)



(接上页)

表 1 豚鼠皮肤变态反应强度

组别	动物数 (只)	诱导剂量 (g)	激发剂量 (g)	观察时间	皮肤反应强度*									
					红斑					水肿				
					0	1	2	3	4	0	1	2	3	
阴性	10	/	0.2	24h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10
对照				48h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	10/10	0/10	0/10	0/10
受试物组	20	0.2	0.2	24h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20
				48h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	20/20	0/20	0/20	0/20
阳性	20	0.1ml	0.1ml	24h	0/20	3/20	17/20	0/20	0/20	0/20	13/20	7/20	0/20	0/20
对照				48h	3/20	6/20	11/20	0/20	0/20	0/20	15/20	5/20	0/20	0/20

\*: 皮肤反应积分分别为 0、1、2、3、4 的动物数占受试动物的比例, 下表同。

表 2 豚鼠皮肤变态反应试验(BT 法) 结果

组别	起始体重 (g)	终末体重 (g)	观察时间	皮肤反应强度*								积分≥2 的动物数	致敏 率(%)	
				红斑 + 水肿										
				0	1	2	3	4	5	6	7			
阴性	267±20	381±24	24h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0	0
对照			48h	10/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0	0
受试物组	272±19	388±22	24h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0	0
			48h	20/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0	0
阳性	271±15	390±22	24h	0/20	3/20	10/20	7/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	17	85
对照			48h	3/20	6/20	6/20	5/20	0/20	0/20	0/20	0/20	0/20	11	55

未见受试物对动物体重的不良影响。受试物对豚鼠皮肤变态反应试验结果红斑水肿总分≥2 的动物为 0 例, 致敏率为 0%, 阳性对照组致敏率为 85%, 2, 4-二硝基氯苯为强致敏物。受试物皮肤变态反应试验结果为未见皮肤变态反应。

(以下空白)

授权签字人 张 2011 年 11 月 22 日





样品受理编号: (毒) 20110325

样品名称	吡罗克酮乙醇胺盐 (Piroctone Olamine)	生产日期或批号	110803
样品数量及规格	3袋, 100g/袋	样品保质期	3年
颜色和物态	白色结晶体	检验项目	鼠伤寒沙门氏菌/回复突变试验
接样日期	2011.08.26	检验依据	《化妆品卫生规范》(2007版)
检测完成日期	2011.11.22	生产企业	南京斯拜科生化实业有限公司
检验申请单位	南京斯拜科生化实业有限公司		
申请单位地址	南京市中山东路90号华泰证券大厦21楼N2座		

一、试验方法

1. 试验菌株: 经鉴定基因型符合要求的 TA97, TA98, TA100 和 TA102, 各菌株过夜培养液细菌浓度均在  $10^9$  个/ml 或以上。
2. 代谢活化系统: 由多氯联苯 (Aroclor1254) 诱导的 SD 大鼠肝匀浆,  $S_9$  混合液中  $S_9$  浓度为 10%。
3. 受试物: 样品为白色结晶体, 最高剂量为最低抑菌浓度。  
测试前按说明书要求用灭菌 DMSO 配制成每 0.1ml 含 78.1  $\mu$ g, 156.2  $\mu$ g, 312.5  $\mu$ g 和 625  $\mu$ g 4 种浓度, 每平皿加入量为 0.1ml, 同时用敌克松(Dexon)和 2-氨基芴(2-AF), 叠氮钠 (NaN<sub>3</sub>), 1, 8-二羟基蒽醌 (1, 8-DHAQ) 作为相应的测试菌株阳性对照。溶剂对照采用灭菌 DMSO, 另设空白对照即自发回变对照。
4. Ames 试验: 平板掺入法。在顶层培养基中加入 0.1ml 试验菌株增菌液, 0.1ml 受试物溶液和 0.5 ml  $S_9$  混合液(当代谢活化时加入), 混匀后倒入底层培养基平板上, 每一剂量均为三个皿。共设 4 个剂量组、1 个溶剂对照组, 另设 4 个阳性对照组, 阳性对照物敌克松(Dexon)、叠氮钠 (NaN<sub>3</sub>)、2-氨基芴(2-AF)和 1,8-二羟基蒽醌 (1,8-DHAQ) 分别用灭菌双蒸水和灭菌二甲基亚砷 (DMSO) 溶解。在 37°C 下培养 48h, 记录各试验组每皿回变菌落数。如受试物回变菌落数的增加超过溶剂对照两倍以上, 并有剂量-反应关系者, 判定为致突变阳性。

二、试验结果

见表 1, 样品各剂量组对标准测试菌 TA97、TA98、TA100 和 TA102, 不论加  $S_9$  与否, 回变菌落数均未超过相应的溶剂对照值的两倍, 也无剂量-反应关系, 未检出明显的诱变活性。



