

T/SQIA 120-2025 《化妆品原料皮肤变态反应体外测试方法  
—U937 细胞系活化试验》团体标准第 1 号修改单

序号	标准条文号	修改内容
1	2 规范性引用文件	改为“本文件没有规范性引用文件”
2	4.2	“实验材料”改为“试验材料”
3	5	“实验仪器”改为“试验仪器”
4	6.1.1 溶剂	“溶剂: 1640 完全培养基(优先选择)或 DMSO(0.4%)。” 修改为: “1640 完全培养基(优先选择)是由 4.1.1 RPMI1640 细胞培养液+ 4.1.2 胎牛血清配制,也可以选择 DMSO(0.4%)。”
5	6.3 细胞染色	将“孵育结束后, 检查并报告溶解度。”合并至 6.3.1, 合并后的内容为“6.3.1 孵育结束后, 检查并报告溶解度。用排枪将细胞吹两下从 96 孔平板对应移至 V 型板中, 离心弃上清(扣倒, 按吸)。”
6	6.3.5 细胞染色	“用 FITC 标记的抗 CD86 或小鼠 IgG1 (5μL/孔, 30min, 4°C, 避光) 染色细胞”, 改为“用 FITC 小鼠抗人 CD86 抗体或小鼠 IgG1 抗体 (5μL/孔, 30min, 4°C, 避光) 染色细胞”
7	9 结果与判定	最后一段文字“如果两次试验 CD86 表达结果不一致, 则需进行第三次试验。如果第一次试验无法判定, 第二次与第三次结果不一致, 则需进行第四次试验。最终的预测将基于三次或四次单独运行的结果来综合判定。”改为“如果两次试验 CD86 表达结果不一致, 则需进行第三次试验。如果第一次试验无法判定, 第二次与第三次结果不一致, 则需进行第四次试验。最终的预测将基于三次或四次单独运行的结果来综合判定, 流程见图 3, 参考物质见附录 A。”
8	参考文献	增加“参考文献 1、化妆品安全技术规范 2、OECD No.442E 化学品测试准则 (Guideline for the testing of chemicals)”