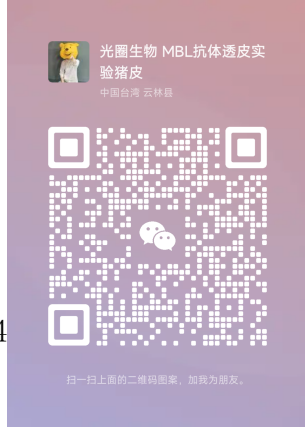


# 体外透皮实验指导意见

## 详细介绍：

本公司提供多种巴马猪皮，小乳猪皮等猪皮产品，符合CDE皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则的要求，



联系人陈经理 15688483044

GB/T 27818—2011

??

????GB/T1.1-2009 ????????

????????????(OECD) ??????? No.428(2004)????????????(??)??????????

????????????????

---?????????

---?OECD428?????“????”?“?”????????????

---?OECD428?????“????”?“?”????????“4.10 ?????????”;

---?OECD428?????“????”?“?”????????“5 ?????????”;

---?OECD428?????“?”?????“2 ??????”;

---????????????????

????????????????(SAC/TC 251)???????

??

??

??

?????OECD ??????? No.428(2004)????????????(??)???????????????????????????????????? OECD ?????(???)????????????????????????OECD ???????

??

?? OECD

?? OECD ???1999????????????????????????????,??????????

??4-12

??

?? OECD ??????? No.428????????????(2004)(???)????????????????????????

????????????????????????

OECD ??????? No.428????????????(2004)(???)

??

??

# ?? ???? ??????

## 1 ??

??

?? ???? ?????????????????????????

## 2 ?????

?????????????????

### 2.1

????? unabsorbed dose

??

???

### 2.2

?????(????) absorbed dose;in vitro

?????????????????????????????

### 2.3

?????(????) the absorbable dose;in vitro

????????????????????????????

## 3 ?????

???(?????)??

??

?????????????(2)??

????????????????????????????

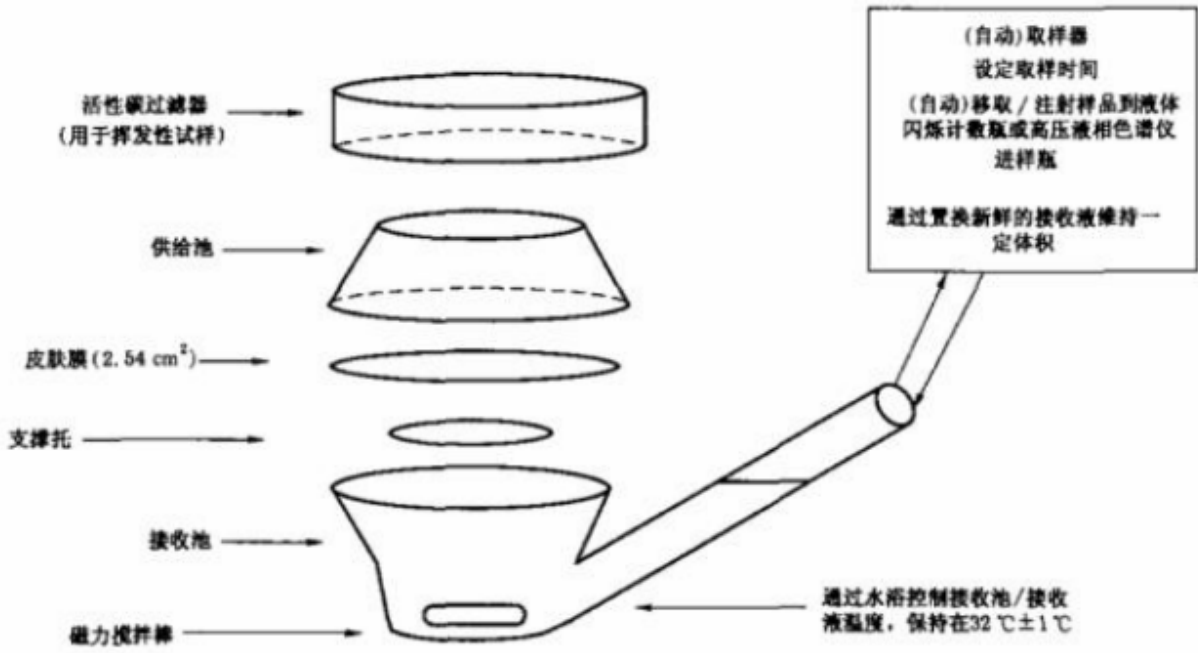
??(?????????????)????????????????

## 4 ?????

### 4.1 ???

?????????????????????????????(?1?????????)??

??



4.1 皮肤屏障的完整性

4.2 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.3 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.4 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.5 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.6 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.7 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.8 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.9 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.10 皮肤屏障的完整性

皮肤屏障的完整性是指皮肤防止水分蒸发和外界物质侵入的能力。在体外实验中，通常通过测量皮肤的水蒸气透过率 (WVTR) 来评估其完整性。WVTR 越高，表明皮肤的屏障功能越弱。

4.11 皮肤屏障的完整性



ption:Principles,Fundamentals and Applications,RL Bronaugh and HI Maibach, Eds.,CRC Press,Boca Raton,237-241

[6] Bronaugh RL and Maibach HI.(1991).In vitro Percutaneous Absorption:Principles,Fundamentals and Applications,CRC Press,

[7] European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (1993).Monograph No. 20,Percutaneous Absorption,ECETOC

[8] Diembeck W,Beck H,Benech-Kieffer F,Courtellemont P,Dupuis J,Lovell W,Paye M,Spengler J, Steiling W(1999).Test Guidelines

in vitro Assessment of Dermal Absorption and Percutaneous Penetration of Cosmetic Ingredients,Fd Chem Tox,37,191-205

[9] Recommended Protocol for In vitro Percutaneous Absorption Rate Studies (1996). US Federal Register,Vol.61,No.65

[10] Howes D,Guy R,Hadgraft J, Heylings JR et al.(1996),Methods for assessing percutaneous absorption. ECVAM Workshop Report

24,81 R10

[11] Schaefer H and Redelmeier TE.(1996). Skin barrier:principles of percutaneous absorption. Karger,Basel

[12] Roberts MS and Walters KA.(1998).Dermal absorption and toxicity assessment, Marcel Dekker,New York

[13] WMA(2008).WMA Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects,59th WMA General

Assembly,Seoul

[14] Jewell,C.,Heylings.JR,Clowes,HM,And Williams,FM.(2000).Percutaneous absorption and metabolism of dinitrochlorobenzene

in vitro. Arch Toxicol 74:356-365