

浙江省科学技术奖公示信息表（单位提名）

提名奖项：（科学技术进步奖）

成果名称	化妆品动物替代试验关键技术研究及应用
提名等级	二等奖
提名书 相关内容	科学技术进步奖：提名书的主要知识产权和标准规范目录、代表性论文（专著）目录，见附件。
主要完成人	匡荣，排名 1，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 李杨，排名 2，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 桑晶，排名 3，副主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 谢珍，排名 4，主管药师，浙江省食品药品检验研究院； 何立成，排名 5，主管药师，浙江省食品药品检验研究院； 张劲松，排名 6，主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 卢永波，排名 7，工程师，广东博溪生物科技有限公司； 康桦，排名 8，副主任药师，浙江省食品药品检验研究院； 江以竝，排名 9，副主任医师，玫琳凯（中国）有限公司；
主要完成单位	1. 浙江省食品药品检验研究院 2. 玫琳凯（中国）有限公司 3. 广东博溪生物科技有限公司
提名单位	浙江省药品监督管理局

提名意见
(初步意见)

我单位认真审阅了该项目提名书及附件材料,确认全部材料真实有效,相关栏目均符合《浙江省科学技术进步奖提名书》的填写要求。

该成果由浙江省食品药品检验研究院等 3 家单位合作完成。本项目针对我国面临监管系统无动物替代试验技术体系支撑、方法和标准缺少、国产标准化体外模型匮乏等问题,开展了动物试验替代关键技术研究,该成果**创建了化妆品动物替代试验关键技术体系**,制定了国家化妆品毒理标准体系五年规划。建立了化妆品测试方法 21 项,其中“3T3 中性红摄取光毒性试验方法”等 13 项通过 CMA 认证,7 项通过 CNAS 认可,具备了化妆品安全性评价中动物试验全替代的能力。动物替代试验系列技术已纳入我国化妆品毒理标准体系五年规划(2021-2025)。，解决我国动物替代试验技术体系缺乏的难题。**建立了动物替代新方法 8 项,制订了标准 11 项。**创建了基于 BioOcular[®]模型的眼刺激性评价、基于 EpiKutis[®]模型的皮肤刺激性和光毒性评价、基于角膜活性标志物荧光染色的眼刺激性评价等新方法 8 项,制订了《染发化妆品眼刺激性体外测试方法》等标准 11 项,为化妆品评价提供新对策,解决该领域方法和标准缺少的难题。**建立了皮肤模型培养和保存的关键技术,发明了新皮肤模型 2 款。**建立了皮肤模型 3D 培养的培养小室、培养装置及低温保存的相关方法,开发了包含真皮层和表皮层的黑色素皮肤模型 MelaKutis,构建了敲除兜甲蛋白的屏障缺陷表皮模型,实现了国产标准化皮肤模型在化妆品检测和机制研究中的应用。.,解决体外模型难以获得的“卡脖子”技术难题。通过项目的实施,获批国家药监局唯一的化妆品动物替代试验技术重点实验室,开发获中国发明专利 3 件,发表论文 48 篇,编制国家化妆品毒理标准体系五年规划,总经济效益达到 2.99 亿元,解决了我国化妆品使用动物试验难以接轨国际的问题。经专家鉴定达到国际先进水平。

提名该成果为省科技进步二等奖

附件 1、主要知识产权和标准规范目录

知识产权 (标准规范) 类别	知识产权(标准规范) 具体名称	国家 (地区)	授权号 (标准规范 编号)	授权 (标准发布) 日期	证书编号 (标准规范 批准发布部门)	权利人(标准规范 起草单位)	发明人(标准规范 起草人)	发明专利 (标准规范) 有效 状态
标准规范	染发化妆品眼刺激性 试验体外测试方法牛 角膜浑浊和渗透性试 验	中国	T/ZHCA007- 2019	2019/11/19	浙江省保健 品化妆品行 业协会	浙江省食品药品检 验研究院、浙江养 生堂天然药物研究 所有限公司、珀莱 雅化妆品股份有限 公司、玫琳凯(中 国)有限公司、杭 州希科检测技术有 限公司、广东博溪 生物科技有限公 司、安利(中国) 研发中心有限公司	匡荣、朱社 敏、胡柳、崔 丽涛、江以 竝、徐美芬、 李潇、刘斯语	有效
标准规范	染发类化妆品皮肤变 态反应体外测试方法 人源细胞系激活试验 法	中国	T/ZHCA010- 2020	2020/10/09	浙江省保健 品化妆品行 业协会	浙江省食品药品检 验研究院、珀莱雅 化妆品股份有限公 司、安利(中国) 研发中心有限公 司、玫琳凯(中 国)有限公司、杭 州希科检测技术有 限公司、浙江养生 堂天然药物研究所 有限公司、广东博 溪生物科技有限公 司	匡荣、桑晶、 徐晓明、刘斯 语、江以竝、 徐美芬、周 峰、李潇	有效

标准规范	眼霜类化妆品眼刺激性试验体外测试方法 鸡胚绒毛膜尿囊膜血管试验	中国	T/ZHCA008-2019	2019/11/19	浙江省保健品化妆品行业协会	浙江省食品药品检验研究院、珀莱雅化妆品股份有限公司、玫琳凯（中国）有限公司、强生中国有限公司、浙江养生堂天然药物研究所有限公 司、杭州希科检测技术有限公司、上海珈凯生物科技有限公司、安利（中国）研发中心有限公司、广东博溪生物科技有限公司。	何立成、谢珍、徐晓明、江以竑、胡莉萍、许金龙、厉昌海、卢伊娜、刘斯语、卢永波。	有效
标准规范	祛斑美白类化妆品皮肤变态反应体外测试方法人源细胞系激活试验法	中国	T/ZHCA011-2020	2020/10/09	浙江省保健品化妆品行业协会	浙江省食品药品检验研究院、安利（中国）研发中心有限公司、珀莱雅化妆品股份有限公司、杭州希科检测技术有限公司、玫琳凯（中国）有限公司、广东博溪生物科技有限公司、强生（中国）有限公司、浙江养生堂天然药物研究所有 限公司	桑晶、陈舒怀、刘斯语、李芡芡、厉昌海、江以竑、张晓娥、胡莉萍、周峰	有效

标准规范	面霜类化妆品皮肤刺激性试验体外测试方法重建皮肤模型体外刺激试验	中国	T/ZHCA009-2019	2019/11/19	浙江省保健品化妆品行业协会	浙江省食品药品检验研究院、广东博溪生物科技有限公司、强生中国有限公司、浙江养生堂天然药物研究所有限公司、安利（中国）研发中心有限公司、玫琳凯（中国）有限公司、珀莱雅化妆品股份有限公司、宁波御坊堂生物科技有限公司、杭州希科检测技术有限公司、上海珈凯生物科技有限公司	张劲松、康桦、张艳云、胡莉萍、张正方、刘斯语、江以竑、蒋丽刚、贾福怀、廖锦平、卢伊娜	有效
发明专利	一种含黑色素的体外测试皮肤模型及其制备方法	中国	ZL201510795792.0	2017/09/26	第 2637748 号（国家知识产权局）	广东博溪生物科技有限公司	程蕊苹，卢永波，李潇	有效
发明专利	一种体外重组的屏障缺陷表皮模型及构建方法	中国	ZL201410803937.2	2018/03/23	第 2853539 号（国家知识产权局）	广东博溪生物科技有限公司	张艳云，卢永波	有效
发明专利	一种皮肤模型低温保存的固体培养基及其保存方法	中国	ZL201410418456.X	2017/01/18	第 2347270 号（国家知识产权局）	广东博溪生物科技有限公司	支旭勃，卢永波，李潇	有效

附件 2、代表性论文（专著）目录

作者	论文（专著）名称/刊物	年卷 页码	发表 时间 (年、 月)	他引 总次数
谢珍, 业康, 陈舒怀, 刘璐, 何立成, 桑晶, 蒙宏, 匡荣	Cellular viability and death biomarkers enables the evaluation of ocular irritation using the bovine corneal opacity and permeability assay/ Toxicology Letters	2021 年 第 340 卷 52-57 页.	2021.04	2
桑晶, 张劲松, 徐玲燕, 张文婷, 匡荣, 李杨	三维重组眼角膜上皮模型法与兔眼刺激法对洗发水眼刺激性的比较与评价/中国现代应用药	2017 年 第 34 卷 第 5 期 662- 665 页	2017.05	5
			合 计:	5