

## 综述

## 聚二甲基硅氧烷应用及安全性评估概况

任东升,周志俊

(复旦大学公共卫生学院/教育部公共卫生安全重点实验室,上海 200032)

**摘要:** 聚二甲基硅氧烷(PDMS)广泛用于食品添加剂、日用化妆品、医疗器材等。目前的研究认为 PDMS 基本不被人的皮肤与胃肠所吸收,几乎无急性毒性,对皮肤基本无刺激作用,对眼部有刺激作用,可引起轻度结膜炎或虹膜炎。无证据表明 PDMS 有致畸、致癌性及遗传毒性。有理由认为,PDMS 在现有的正常使用情况下,不会引起健康危害。

**关键词:** 聚二甲基硅氧烷;二甲基硅油;食品添加剂;卫生标准;吸收;代谢;毒性

**中图分类号:** O65      **文献标识码:** A      **文章编号:** 1004-8456(2011)02-0181-05

## An overview on the application and safety assessment of polydimethylsiloxane

Ren Dongsheng, Zhou Zhijun

(School of Public Health/MOE Key Lab for Public Health Safety,  
Fudan University, Shanghai 200032, China)

**Abstract:** Polydimethylsiloxane (PDMS) is a fluid mixture of fully methylated linear siloxane polymers ended with trimethylsiloxy units, and is widely used in food additives, cosmetics and biomedical devices. Toxicological studies showed that PDMS is not absorbed to any appreciable extent through human skin or gastrointestinal tract, and is rapidly excreted without change into faeces. No acute toxicity and a minimal dermal irritation, but ocular lesions resulting in a slight conjunctivitis and iriditis have been observed. No carcinogenicity, teratogenicity and genetic toxicity have been identified. It seems reasonable to deduce that PDMS might have no adverse health effects under proper usage.

**Key words:** Polydimethylsiloxane; dimethicone; food additives; health standards; absorption; metabolism; toxicity

随着“麦乐鸡事件”的发生,聚二甲基硅氧烷 (polydimethylsiloxane, PDMS) 这种用途广泛的有机硅聚合物受到广泛关注,本文对聚二甲基硅氧烷的应用,特别是食品方面的应用,及相关的安全性评估研究作了简要回顾,以期对 PDMS 有一个科学的认识。

## 1 聚二甲基硅氧烷的性质与应用

聚二甲基硅氧烷又称为二甲基硅油 (dimethicone),是一种液体混合物,由一系列以三甲基硅氧烷为末端的,含不同单位个数的二甲基硅氧烷单元的聚合物组成,属于有机硅聚合物(这类聚合物常被称为硅酮),是最常用的硅基有机化合物。白色,几乎无气味,不挥发,不溶于水,比重 0.946 ~ 0.975,折射率 1.398 0 ~ 1.405 5。CAS 号 63148-62-9,分子式  $\text{CH}_3[\text{Si}(\text{CH}_3)_2\text{O}]_n\text{Si}(\text{CH}_3)_3$ ,化学结构见图 1。

图 1。

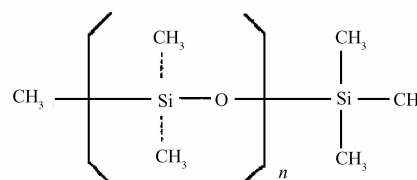


图 1 聚二甲基硅氧烷的化学结构式

Figure 1 Chemical Structure of Polydimethylsiloxane

PDMS 最显著的物理特性是具有粘弹性。通过聚合与交叉耦联反应,聚二甲基硅氧烷制品可形成一层疏水性外表面<sup>[1]</sup>,这种表面不被极性溶剂(如水)湿润,而易吸收疏水性的污染物。PDMS 的抗剪切能力很大且随着各种条件变化而改变,基本范围为 100 kPa (3MPa, 损耗因数非常小 ( $\tan \delta \leq 0.001$ ))<sup>[2]</sup>。粘度随分子量与温度变化而改变。

PDMS 具有生理惰性,良好的化学稳定性、电绝缘性和耐候性(抗老化性),疏水性好,并具有很高的抗剪切能力,可在  $-50 \sim 200 \text{ }^\circ\text{C}$  下长期使用,因此应用广泛。常见的 PDMS 制品有橡胶、有酸性气味的堵缝剂、粘合剂、水族馆的密封剂、玩具泥胶、硅

收稿日期:2010-07-29

作者简介:任东升 男 硕士生 研究方向为化学毒物危害控制

通信作者:周志俊 男 教授 研究方向为职业卫生与毒理学

E-mail: zjzhou@fudan.edu.cn

滑脂及其他硅基润滑剂;PDMS也常用作食品消泡剂、脱模剂、油漆、日化品添加剂及隆胸的填充液;PDMS还常用作绝缘润滑、防震、防油尘、介电液和热载体等。

## 2 聚二甲基硅氧烷的吸收与代谢

### 2.1 动物实验

1956年,美国硅酮生产商Dow Corning Corp公司<sup>[3]</sup>用含28%<sup>14</sup>C标记的PDMS的消泡剂混于饲料饲养2只处于泌乳期的狗(狗重约9 kg,每只喂饲25 g)及1只大鼠(未给出性别,重170 kg,约给药0.58 g)。结果未显示大鼠吸收PDMS,而狗体内据估计只有0.0001%的PDMS从胃肠道吸收。1972年,Dow Corning Corp<sup>[4]</sup>研究发现给雌性猕猴灌胃PDMS(41.8 mg/kg,粘度360 cs),70.5 h后,65.4%的PDMS在粪便中出现,之后1 h粪便中又出现27.3%,之后未再增加。1989年,Dow Corning Corp<sup>[5]</sup>灌胃给予SD大鼠PDMS(粘度35 cs或1000 cs),结果显示PDMS在喂饲后被快速从消化道排出。1967年,伯明翰大学<sup>[6]</sup>经实验认为,人、大鼠与兔子不太可能经消化道吸收PDMS。1968年,伯明翰大学<sup>[7]</sup>报道一项用防沫剂(含91%PDMS)饲养4只猎兔犬的实验,结果显示犬尿中硅酸盐未增加;在粪便中发现的硅近似等于喂饲的量;未在任何器官中发现硅。另有美国环保局的研究<sup>[8,9]</sup>显示分别用粘度为350 cs或10 cs的<sup>14</sup>C标记的PDMS(1000 mg/kg BW)一次灌胃给予F344大鼠,96 h后99%以上的PDMS以原型从粪便中排出。2000年,Lukasiak和Falkiewicz<sup>[10]</sup>报道大鼠分别喂饲含5%PDMS和含5%环状PDMS(一种低分子量的PDMS)的饲料12 d,分别在血液中检测到(26±14) μg/cm<sup>3</sup>和(70±97) μg/cm<sup>3</sup>的PDMS。

以上动物实验表明PDMS基本不被消化道吸收,只有低分子量(低粘度)的PDMS可能会被消化道少量吸收。

### 2.2 人群研究

由于应用的PDMS是高分子物质,一般认为其难以经皮肤吸收。1974年Dow Corning Corp<sup>[11]</sup>人群实验结果提示,口服低分子量的PDMS(仅含几个硅氧烷单元)在人体可被小部分吸收,且可能会蓄积在脂肪中。欧洲化学品生态毒理学和毒理学中心(European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)认为,痕量的PDMS可能会经由人的皮肤或胃肠道被吸收,几乎全部都以原型经粪便排出体外<sup>[12]</sup>。

总的来说,PDMS基本不被人体消化道所吸收,

低分子量PDMS(仅含几个硅氧重复单位)会被少量吸收。但这些低分子量的PDMS并不常用。

## 3 聚二甲基硅氧烷的毒作用

### 3.1 环境毒性

PDMS极难溶于水,无挥发性,蒸气压与水溶性值低于检测限,会累积在水底沉积物中,对水生生物基本无毒。Nendza<sup>[13]</sup>总结认为,PDMS不会在水生生物体内富集,能溶解在水中的极少部分对水生及底栖生物的毒性很低。Henry等<sup>[14]</sup>分别用虾和摇蚊进行短期与整个生命周期的染毒实验,水底沉积物中超过1000 mg/kg的PDMS暴露未对这两种动物的生存、发育、繁殖造成影响。

### 3.2 急性毒性

PDMS是一系列有机硅聚合物的混合物,不同的制品有不同的分子量,各种制品经口LD<sub>50</sub>互不相同,但有文献总结研究得出的各个制品的经口LD<sub>50</sub>均超过10 g/kg或10 ml/kg,研究动物包括大鼠、小鼠及豚鼠<sup>[15]</sup>。1984年,Bushy Run研究中心<sup>[16]</sup>报道某种含15%PDMS的商用乳剂,兔经皮LD<sub>50</sub>为16.0 ml/kg。1988年,France<sup>[17]</sup>报道一种含PDMS的无色轻度粘度的液体(浓度未知),经皮LD<sub>50</sub>大于2008 mg/kg。1991年,Springborn实验室<sup>[18]</sup>报道一种含90%PDMS的混剂,兔单次经皮染毒实验LD<sub>50</sub>大于2000 mg/kg。可以认为PDMS实际无急性毒性。

### 3.3 短期毒性实验

一系列关于PDMS短期口服毒性的实验,除了眼部损害(主要表现为角膜透明度改变与新血管形成,显微镜下观察角膜有慢性炎症变化,但未观察到剂量-反应关系,此作用被认为是因为PDMS的直接刺激所导致)外,未发现明显的有害作用。实验动物包括大鼠、小鼠和犬,染毒时间均为90 d,给药浓度范围0.1%~91%,PDMS粘度20~60000 cs<sup>[15]</sup>。另一项实验分别用粘度为35 cs或1000 cs的PDMS不同比例混于饲料喂饲CD-1小鼠(给药剂量10000、50000和100000 mg/kg)28 d,结果无小鼠死亡,行为与体重无改变,高剂量组肛门渗漏物有所增加<sup>[19]</sup>。短期毒性研究显示PDMS毒性极低,对眼会有轻微刺激作用。

### 3.4 亚慢性、慢性毒性和致癌性

1951年,Child等<sup>[20]</sup>用含83%PDMS的消泡剂与肉混合喂饲杂种狗120 d,PDMS剂量分别为0.3、1.0和3.0 g/(kg·d),观察到最高剂量组狗的肠道有薄层粘性灰色物质覆盖,肝胆汁淤积。1954年,Dow Corning Corp<sup>[21]</sup>喂饲大鼠乳状防沫剂(83%

PDMS)120 d,浓度分别为0.1%、0.3%和1.0%,未发现有害作用。Rowe等<sup>[22]</sup>用0.3%(以体重计算)消泡剂喂饲Wistar大鼠2年,大鼠外观、行为、生长发育和生存率未受影响,心、肝、肾、脾、睾丸的重量与对照组相比差异无统计学意义,显微镜下检查发现肺部损害、卵巢和子宫改变、肝轻微脂质改变和肾小管上皮细胞改变。Carson等<sup>[23]</sup>用含1% PDMS(50或350 cs)的饲料喂饲大鼠1年,喂饲兔8个月,未发现与PDMS相关的有害作用。WHO总结有关粘度为10 cs的PDMS的长期致癌性实验:10 cs PDMS混于饲料喂养F344大鼠12个月(慢性毒性实验)或24个月(致癌实验),剂量分别为100、300、1 000 mg/(kg BW·d),未发现与暴露相关的系统毒性出现,未有与暴露相关的肿瘤结局出现。对于F344大鼠,粘度为10 cs的PDMS系统毒性和致癌性的未观察到作用水平(no observed effect level, NOEL)为1 000 mg/(kg BW·d)<sup>[24]</sup>。

总之,动物研究实际未发现关于PDMS确切一致的明显的亚慢性、慢性毒性表现,也没有发现PDMS有致癌性。

### 3.5 生殖发育毒性

在众多利用大、小鼠经口或经皮暴露的关于PDMS的生殖发育毒性实验中,只有一项研究显示其中一种PDMS制剂(TX-158F)使染毒雄性动物体重、睾丸重量或贮精囊重量有所下降<sup>[15]</sup>。以不同浓度的PDMS食品消泡剂(0、0.5%、1.0%和2.5%)喂饲怀孕6~19 d的新西兰大白兔,未见母体中毒表现,母体体重、食物消耗量和肝重等不受影响。幼兔体重不受影响,未观察到暴露所致面部、内脏、骨骼异常<sup>[25]</sup>。1976年,Kennedy等<sup>[26]</sup>利用新西兰大白兔与FDRL大鼠进了一系列的生殖发育毒性实验。350 cs的PDMS混于芝麻油或玉米油,皮下注射或经皮肤接触给药,剂量20、200、100 mg/kg BW,对照组只用芝麻油或玉米油,给药时间分别为兔孕期的6~18 d、大鼠孕期的6~16 d,分别在兔孕期的29 d和大鼠的孕期20 d进行剖检。10 cs PDMS 200 mg/kg BW皮下注射给药于兔,其他步骤同上。另外在大鼠交配前、产后哺乳期等不同时期也进行染毒实验。结果只在一项实验中发现胎鼠宫内死亡率有变化,但另一项剂量和步骤相同的实验未能重现这一结果。皮下注射350 cs的PDMS,200 mg/kg组的兔子胎儿内翻足发生率与对照组相比有差异,但1 000 mg/kg组未发现此现象。10 cs的PDMS实验组未发现有致畸性结果。其他如母体与胎儿的体重、形为、存活率及母体的受孕、哺乳等均未受影响。

总之,没有确切一致的结果提示PDMS具有生殖发育毒性。

### 3.6 遗传毒性

没有研究提示PDMS具有遗传毒性。在利用各种PDMS制品进行的一系列致突变试验中,PDMS都表现出阴性结果,实验包括伤寒沙门菌TA98、TA100、TA1535、TA1537和TA1538中进行的Ames实验和回复突变实验,以及大肠杆菌*E. coli* WP2中进行的回复突变实验、中国仓鼠卵巢细胞HGPRT基因正向突变实验、BALB/c-3T3小鼠细胞转化实验、中国仓鼠卵巢细胞染色体畸变实验、SW小鼠和CD-1小鼠的微核实验<sup>[15]</sup>。不同粘度(50、100和1 000 cs)的PDMS在伤寒沙门菌TA98、TA100、TA1535、TA1537和TA1538中进行的Ames实验,加与不加S-9实验结果都是阴性<sup>[12]</sup>。一种用于25种化妆品的PDMS乳液在同样的菌株中进行相同实验,结果也是阴性<sup>[27]</sup>。高粘度的PDMS作用于中国仓鼠肺成纤维细胞48 h,光学显微镜下观察,未发现其对染色体畸变率有影响<sup>[28]</sup>。

### 3.7 眼刺激作用

小部分研究发现PDMS有轻微的皮肤刺激性。但大部分研究未发现PDMS对皮肤的刺激性,实验动物包括大鼠、小鼠、新西兰大白兔和豚鼠<sup>[12,15]</sup>。

PDMS的眼毒性是比较明确的,主要可能导致轻微的刺激与炎症。Dow Corning Corp公司从1950年到1991年之间陆续发表一系列研究报告,显示有一些PDMS制剂直接滴入兔眼有损害作用,主要表现为轻微的结膜刺激、轻度结膜炎或虹膜炎,损害在24 h内恢复;有些制剂暴露后,无论是否冲洗眼睛都没有刺激性;另外Hazleton实验室报道,将一种含50% PDMS的制剂(SM2080)0.1 ml滴入兔眼,经过2~4 s的清水冲洗没有刺激,不经冲洗则有严重的刺激性<sup>[15]</sup>。50 cs的PDMS作用于兔眼引起短暂的结膜刺激疼痛,8 h恢复正常。2 000 cs的PDMS作用于豚鼠眼睛20 d,出现轻微角膜腐蚀,15 d恢复正常。500、1 000和12 500 cs的PDMS持续作用于兔眼3~6 h,没有出现刺激作用<sup>[12]</sup>。PDMS混饲喂养F355大鼠28 d,剂量为10 000、50 000、100 000 mg/kg饲料。所有剂量组角膜透明度改变的开始时间依剂量增加而提早,范围有所加大。显微镜下观察有角膜损害,包括上皮增生、出血(最高剂量组)、肉芽肿或化脓性炎症。10、350 cs的PDMS混饲喂养F355大鼠13周,剂量为5 000、10 000、25 000、50 000 mg/kg饲料。25 000、50 000 mg/kg组角膜透明度改变的严重程度增加,眼科检查发现是角膜结晶,镜下病理学检查发现有角膜基质血管化,化脓

性炎症<sup>[24]</sup>。用10 cs的PDMS混合饲料喂养F344大鼠12及24个月,剂量为100、300和1 000 mg/(kg BW·d),在1 000 mg/kg组雄性大鼠和300、1 000 mg/kg组雌性大鼠中,角膜透明度改变的发生率有轻微上升,研究认为这是由于未经吸收的PDMS由粪便排出后,大鼠通过理毛活动造成PDMS局部刺激眼睛所致,显微镜下观察发现透明度改变主要与角膜炎和角膜营养不良有关<sup>[29]</sup>。

#### 4 聚二甲基硅氧烷的暴露及使用限值

不同用途的PDMS有不同的粘度,不过常用的PDMS粘度主要是350 cs和1 000 cs<sup>[12]</sup>。PDMS作为医疗器材、制药材料、日用化妆品配料、食品消泡剂与抗结块剂等广泛应用,这也是多数人群暴露PDMS的途径。1984年,PDMS被美国心肺血液研究所(National Heart, Lung, and Blood Institute, NHLBI)选为研究与检验新的医疗器材的标准参考物质之一。PDMS被认为是一种合适的参考物质,可以用来在体内与体内实验中检验生物材料的生物相容性<sup>[30]</sup>。

PDMS是日用化妆品的原料之一,常用的粘度为100 cs和350 cs。美国化妆品盥洗用品及香味用品协会规定,PDMS在化妆品中的含量≤15%,就现有研究结果认为PDMS用于化妆品是安全的<sup>[15]</sup>。中国与欧盟未对PDMS在化妆品中的使用作任何限制<sup>[31,32]</sup>。

PDMS作为食品添加剂,在水果蔬菜汁中用作消泡剂,在甜食与面食中用作抗结块剂等,所用PDMS粘度为350~1 050 cs,被称为“E900”<sup>[12]</sup>。WHO最新提出的作为食品添加剂的PDMS的暂行日容许摄入量(ADI)为0~0.8 mg/kg BW<sup>[24]</sup>。CAC最新的食品添加剂通用标准中规定的PDMS最大允许使用量为10~110 mg/kg<sup>[33]</sup>。现行的中国国家食品添加剂使用卫生标准GB 2760—2007规定,食品中聚二甲基硅氧烷依不同用途,最大允许使用量为0.1~0.3 g/kg;发酵工艺、焦糖工艺为0.1 g/kg,啤酒、肉制品工艺为0.2 g/kg,豆制品工艺为0.3 g/kg;个别用途标准较严:经表面处理的鲜水果与新鲜蔬菜为0.000 9 g/kg,果汁、浓缩果汁粉、饮料、速溶食品、果酱、调味品和蔬菜加工为0.05 g/kg<sup>[34]</sup>。

#### 5 结语

PDMS在日常生活中常用于食品添加剂、日用化妆品、医疗器材等领域。PDMS无急性毒性,对皮肤基本无刺激作用,没有明确证据证明PDMS有致畸、致癌性及遗传毒性,而且其在多个领域被广泛

使用已长达40多年,并未发生严重的健康危害事件。

在食品添加剂领域,目前的研究认为PDMS基本不被皮肤与胃肠道吸收,所以使用的PDMS不太可能被机体吸收;而可能会被少量吸收的低分子量PDMS,并不用作食品添加剂。虽然研究发现经口摄入PDMS对眼部有损害,但这一结果被认为是由局部刺激眼睛所致,并非吞服所致。作为食品添加剂使用时眼睛不会直接接触PDMS。

PDMS不是橡胶的代名词,它是一系列物质,有些用来制作橡胶,说在食品中加入橡胶原料,这种提法是错误的。但PDMS可以作为特定用途的食品添加剂。依现有的相关使用标准合理使用,不太可能产生健康危害。而且与三聚氰胺不同,PDMS作为食品添加剂,大量添加不能产生超额的经济效益,这也从另一方面减少了消费者的顾虑。

#### 参考文献

- [1] McDONALD J C. Fabrication of microfluidic systems in poly (dimethylsiloxane) [J]. *Electrophoresis*, 2000, 21 (1): 27-40.
- [2] LOTTES J C, OLTHUIS W, VELTINK P H, et al. The mechanical properties of the rubber elastic polymer polydimethylsiloxane for sensor applications [J]. *J Micromech Microeng*, 1997, 7(3): 145-147.
- [3] Dow Corning Corp. The physiological assimilation of Dow Corning 200 fluid[R]. NTIS report No. OTS0556488, 1956.
- [4] Dow Corning Corp. Analysis of excreted Dow Corning 360 fluid from oral dosing of rhesus monkey [R]. NTIS report No. OTS0572183, 1972.
- [5] Dow Corning Corp. Single and repeated dose pharmacokinetic studies of polydimethylsiloxanes in the rat[R]. NTIS report No. OTS0590100, 1989.
- [6] University of Birmingham. Studies on silicone antifoam compound, MS Antifoam M (formerly F 9816), acute feeding study[R]. NTIS report No. OTS0556571, 1967.
- [7] University of Birmingham. Studies on silicone antifoam compound, MS AntifoamM (formerly F 9816), 120-Day feeding test in dogs[R]. NTIS report No. OTS0556581, 1968.
- [8] United States Environmental Protection Agency. Pharmacokinetics of 14C-PDMS 10cSt by oral gavage in rats[R]. EPA DCN 86010000006; DC Report No. 2000-10000-49106, 2000.
- [9] United States Environmental Protection Agency. Pharmacokinetics of 14C-PDMS 350cSt by oral gavage in rats [R]. EPA DCN 84020000001; DC Report No. 2001-10000-50844, 2001.
- [10] LUKASIAK J, FALKIEWICZ B. A mistake in the JECFA recommendations on polydimethylsiloxane (PDMS) [J]. *Food Addit Contam*, 2000, 17(11): 945-946.
- [11] Dow Corning Corp. Pharmacokinetic and metabolic studies on Dow Corning Antifoams A and Min mice, monkeys, and humans

- [ R ]. NTIS report No. OTS0572209,1974.
- [ 12 ] European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals. Joint Assessment of Commodity Chemicals. Linear polydimethylsiloxanes ( CAS No. 63148-62-9 ) [ R ]. JACC Report No. 26.09/1994,1994.
- [ 13 ] NENDZA M. Hazard assessment of silicone oils ( polydimethylsiloxanes, PDMS ) used in antifouling-/foul-release-products in the marine environment[J]. Marine Pollution Bull, 2007, 54(8) : 1190-1196.
- [ 14 ] HENRY K S, WIELAND W H, POWELL D E, et al. Laboratory analyses of the potential toxicity of sediment-associated polydimethylsiloxane to benthic macroinvertebrates[J]. Environ Toxicol Chem, 2001, 20(11) :2611-2616.
- [ 15 ] NAIR B, ELMORE R A. Final report on the safety assessment of stearyoxy dimethicone, dimethicone, methicone, amino bispropyl dimethicone, aminopropyl dimethicone, amodimethicone, amodimethicone hydroxystearate, behenoxy dimethicone, C24-28 alkyl methicone, C30-45 alkyl methicone, C30-45 alkyl dimethicone, cetearyl methicone, cetyl dimethicone, dimethoxysilyl ethylenediaminopropyl dimethicone, hexyl methicone, hydroxypropyldimethicone, stearamidopropyl dimethicone, stearyl dimethicone, stearyl methicone, and vinyl dimethicone [ J ]. Inter J Toxicol, 2003, 22 ( Suppl 2 ) : 11-35.
- [ 16 ] Bushy Run Research Center. Initial submission; silicone emulsion ALE-56; acute toxicity and primary irritancy studies ( final report ) [ R ]. NTIS report No. OTS0535978,1984.
- [ 17 ] Hazleton France. Test to evaluate the acute toxicity of AK350 containing siloxanes and silicones, Di-Me following a single cutaneous application ( limit test ) in the rat [ R ]. NTIS report No. OTS0557443, 1988.
- [ 18 ] Springborn Labs. Acute toxicity studies with syltherm XLT in rats and rabbits [ R ]. NTIS report No. OTS0534570, 1991.
- [ 19 ] United States Environmental Protection Agency. Palatability studies of PDMSs in the mouse when mixed with rodent diets [ R ]. EPA/OTS Document No. 86940001482, 1994.
- [ 20 ] CHILD G P, PAQUIN H O, DEICHMANN W B. Chronic toxicity of the methylpolysiloxane “DC antifoam A” in dogs [ J ]. A M A Archs Ind Hyg, 1951, 3(5) :479-3482.
- [ 21 ] Dow Corning Corp. Comparison of 200 fluid, treated and untreated, insofar as eye contact irritation is concerned [ R ]. NTIS report No. OTS0556492,1957.
- [ 22 ] ROWE V K, SPENCER H C, BASS S L. Toxicologic studies on certain commercial silicones [ J ]. Arch Ind Hyg Med, 1950, 1 ( 5 ) :539-544.
- [ 23 ] CARSON S, WEINBERG M S, OSER B L. Safety evaluation of Dow Corning 360 fluid and antifoam A Proc Sci Sect [ J ]. Toilet Goods Assoc, 1966, 45(1) :8-19.
- [ 24 ] WHO. Safety evaluation of certain food additives [ R/OL ]. The sixty-ninth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives ( JECFA ), 2009: 165-181 [ 2010-07-29 ]. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241660600\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241660600_eng.pdf).
- [ 25 ] SIDDIQUI W H. Developmental toxicity evaluation of Dow Corning Antifoam A compound, food grade in rabbits [ J ]. Teratology, 1994, 49(5) :397.
- [ 26 ] KENNEDY G L, KEPLINGER M L, CALANDRA J C, et al. Reproductive, teratologic and mutagenic studies with some polydimethylsiloxanes [ J ]. J Toxicol Environ Health, Part A: Current Issues, 1976, 1(6) : 909-920.
- [ 27 ] BLEVINS R D, TAYLOR D E. Mutagenicity screening of twenty-five cosmetic ingredients with Salmonella/microsome test [ J ]. J Environ Sci Health A, 1982, 17(2) : 217-239.
- [ 28 ] ISHIDATE M J, HARMOIS M C, SOLUNI T. A comparative analysis of data on the clastogenicity of 951 chemical substances tested in mammalian cell cultures [ J ]. Mut Res, 1988, 195(2) : 151-213.
- [ 29 ] United States Environmental Protection Agency. A chronic toxicity study of 10cSt polydimethylsiloxane fluid in rats [ R ]. 2003-12-17, EPA DCN 8404000015; DC Report No. 2003-10000-53254, 2003.
- [ 30 ] BÉLANGER B C, MAROIS Y. Hemocompatibility, biocompatibility, inflammatory and *in vivo* studies of primary reference materials low-density polyethylene and polydimethylsiloxane: a review [ J ]. J Biomed Mater Res ( Appl Biomater ), 2001, 58(5) : 467-477.
- [ 31 ] 中华人民共和国卫生部. GB 7916—1987 化妆品卫生标准 [ S ]. 北京: 中国标准出版社, 1987.
- [ 32 ] European Commission. Cosmetics Directive 76/768/EEC [ S/OL ]. [ 2010-07-29 ]. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1976L0768:20080424:en:PDF>.
- [ 33 ] Codex General Standard for Food Additives. Codex Stan 192-1995, rev. 2009 [ S/OL ]. [ 2010-07-29 ]. [http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/CXS\\_192e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/CXS_192e.pdf).
- [ 34 ] 中华人民共和国卫生部. GB 2760—2007 食品添加剂使用卫生标准 [ S ]. 北京: 中国标准出版社, 2007.