

DB31

上海市地方标准

DB 31/T 12—2023

代替 DB31/ 12—1998

化妆品皮肤病评判技术规范

Technical specification for evaluation of cosmetic skin diseases

2023 - 06 - 05 发布

2023 - 09 - 01 实施

上海市市场监督管理局

发布

目 次

前 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 评判要点	2
6 实验室检查	2
7 评判项目和分值	3
8 结果判定	3
附录 A （规范性） 各种类型化妆品皮肤病的评判要点	5
附录 B （规范性） 皮肤封闭型斑贴试验操作程序和方法	7
附录 C （规范性） 皮肤开放型斑贴试验操作程序和方法	13
附录 D （规范性） 皮肤光斑贴试验操作程序和方法	15
附录 E （资料性） 化妆品不良反应报告表	17
参 考 文 献	20

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替DB31/ 12—1998《化妆品与皮肤病因果关系的评判》，与DB31/ 12—1998相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 更改了“基本要求”章标题（见第4章，1998年版的第4章）；
- 增加了“评判要点”一章（见第5章）；
- 增加了“实验室检查”一章（见第6章）；
- 更改了评判项目（见表1，1998年版的表1）；
- 增加了“待评价”和“无法评价”两类判定结果（见8.4、8.5）；
- 增加了“化妆品接触性荨麻疹”和“非法添加违规化妆品激素依赖性皮炎”两类化妆品皮肤病亚型的诊断要点要求（见A.8、A.9）；
- 更改了化妆品中常见致敏原相关化学名称，增加了对应的CAS号，更改了斑贴试验推荐浓度（见表B.2，1998年版的表B.2）；
- 删除了附录“正确使用标准的说明”（见1998年版的附录E）；
- 增加了化妆品不良反应报告表（见附录E）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市卫生健康委员会和上海市药品监督管理局提出并组织实施。

本文件由上海市疾病预防控制中心标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市皮肤病医院、上海市疾病预防控制中心、上海家化联合股份有限公司。

本文件主要起草人：袁超、陈田、钱伊弘、范玉兰、刘富强、陆泽安、乐嘉豫。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- DB31/12—1998；
- 本次为第一次修订。

化妆品皮肤病评判技术规范

1 范围

本文件规定了化妆品皮肤病的评判基本要求、评判要点、实验室检查、评判项目和分值、结果判定的要求。

本文件适用于化妆品接触性皮炎、化妆品光接触性皮炎、化妆品色素异常性皮肤病、化妆品痤疮、化妆品毛发病、化妆品甲病、化妆品唇炎、化妆品接触性荨麻疹、化妆品激素依赖性皮炎的评判。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品皮肤病 *cosmetic skin disease*

化妆品引起的皮肤及其附属器的损害。

注：化妆品皮肤病根据其临床表现、发病机制主要可分为以下九种类型：化妆品接触性皮炎、化妆品光接触性皮炎、化妆品色素异常性皮肤病、化妆品痤疮、化妆品毛发病、化妆品甲病、化妆品唇炎、化妆品接触性荨麻疹和化妆品激素依赖性皮炎。

3.2

化妆品接触性皮炎 *cosmetic contact dermatitis*

接触化妆品后，在接触部位和/或其邻近部位发生的刺激性或变态反应性皮炎。

[来源：GB/T 17149.1—1997，3.1，有修改]

3.3

化妆品光接触性皮炎 *cosmetic photocontact dermatitis*

因化妆品和紫外线特定波段的共同作用，在接触部位引起的光毒性或光变态反应性皮炎。

3.4

化妆品色素异常性皮肤病 *cosmetic dyschromia of skin disease*

因接触化妆品后，在接触部位或其邻近部位发生的慢性色素异常改变；或在化妆品接触性皮炎、光接触性皮炎的炎症消退后局部遗留的皮肤色素沉着性或色素减退性改变。

3.5

化妆品痤疮 cosmetic acne

因连续接触化妆品一段时间后，在接触部位出现痤疮样皮疹。

[来源：GB/T 17149.1—1997，3.4，有修改]

3.6

化妆品毛发病 cosmetic hair diseases

因接触化妆品后，出现的毛发脱色、变脆、分叉、断裂、变形、失去光泽和脱落等病变。

3.7

化妆品甲病 cosmetic nail diseases

因接触化妆品后引起的甲部色泽变化、甲板粗糙、变形、软化、脆裂、剥离、增厚或甲周皮炎等病变。

3.8

化妆品唇炎 cosmetic cheilitis

唇红部位接触化妆品后产生的刺激性、变态反应性、光毒性或光变态反应性唇炎。

3.9

化妆品接触性荨麻疹 cosmetic contact urticaria

接触化妆品后数分钟至数小时内发生、并在24h内可消退的皮肤黏膜水肿性红斑及风团。

3.10

化妆品激素依赖性皮炎 cosmetic corticosteroid-addictive dermatitis

连续使用非法添加糖皮质激素的化妆品6周以上，出现面部红斑、丘疹、脓疱、毛细血管扩张等症状，并有不同程度的灼热、瘙痒或干燥。

4 基本要求

4.1 应收集、掌握化妆品接触史、临床表现、实验室检查和化妆品安全性评价等资料,确保信息的真实性、完整性。

4.2 应按评判技术要求，结合所有化妆品接触史、发病规律、皮疹分布、基本皮疹、相关检查等项目进行综合分析。

4.3 应由不少于两名皮肤科专业医生共同评价确认相关检测结果，必要时，与其他皮肤科医生共同会诊确认。

5 评判要点

化妆品皮肤病的评判要点应符合附录A的要求。

6 实验室检查

根据化妆品皮肤病类型选择相应的实验室检查方法，皮肤封闭型斑贴、皮肤开放型斑贴、皮肤光斑贴试验操作程序和方法应符合附录B、附录C和附录D的要求。

7 评判项目和分值

应按表1给出的项目和评分标准进行评分，计算其总分。皮肤科医生应传报可疑患者的不良反应报告及相关资料，报告格式参见附录E。

表1 化妆品与皮肤病因果关系评分表

序号	项目	分值		
		是	否	无信息
1	有明确的化妆品接触史	+2	-1	- ^a
2	如再次使用该化妆品有相同皮肤状况出现	+2	-2	0
3	皮肤病主要发生在化妆品的接触部位，可延至其他部位	+2	-1	- ^a
4	当停止使用该化妆品后皮肤病减轻甚至消退	+2	-1	- ^a
5	除接触化妆品外其他原因可以单独引起该皮肤病	-1	+2	- ^a
6	皮肤病的严重程度同化妆品的使用量和频率有关	+1	-1	0
7	过去使用相同的化妆品有类似的皮肤病产生	+1	-1	0
8	愈后如使用其他不同类型化妆品有类似的皮肤病产生	-1	+1	0
9	化妆品的产品安全性评估结果是否提示相关安全性风险	+1	0	- ^a
10	得到相关诊断试验的支持	+2	-1	0
^a 表示“无信息”的情形不会发生，故不赋值。				

8 结果判定

8.1 肯定

皮肤病的发生与使用化妆品有合理的时间顺序和损害部位关系，不能用其他疾病或药物以及化学品等因素的影响来解释；停用化妆品后反应和转归合理，并得到临床试验和其它有关信息的确定；按表1逐项评分，总分不低于10分者。

8.2 很可能和可能

皮肤病的发生与使用化妆品存在着某种联系，但缺乏足够依据，还需更多信息才能进行适当的评判，或者其他相关的信息尚在检验之中，按表1逐项评分。总分在7~9分。其中大于8分为很可能，不大于8分为可能。

8.3 可能无关

皮肤病的发生与化妆品的接触时间、接触部位之间，皮肤病的转归与停止接触化妆品之间可能没有明显关系；其他临床和实验室信息表明该皮肤病与化妆品可能没有因果关系，按表1逐项评分，总分小于7分者。

8.4 待评价

皮肤病的发生和化妆品相关性之间还缺乏重要的实验数据或支持，如产品的安全性信息不全、相关诊断试验尚未开展等。需要进一步收集数据才能做准确的评价。

8.5 无法评价

不适合本文件评判的相关情况。

附 录 A
(规范性)
化妆品皮肤病的评判要点

A.1 化妆品接触性皮炎

A.1.1 有明确的可疑致病化妆品接触史。

A.1.2 自接触到发病呈现一定规律：

- a) 由刺激物所致者有剂量-反应关系：强刺激物一次接触即可致病，弱刺激物连续反复接触一段时间才致病；
- b) 由致敏物所致者有一定的潜伏期：初次接触经 4 d~20 d 或更长时间发病，致敏后再次接触常在 1 d~2d 内发病。

A.1.3 皮损多限于直接接触部位，个别敏感性高者可波及邻近部位甚至泛发全身，成为系统性接触性皮炎。

A.1.4 基本损害为红斑、丘疹、疱疹，大疱罕见。急性期轻者表现为红斑、丘疹、丘疱疹；重者为疱疹或大疱；特重者可致坏死、溃疡；慢性期呈现不同程度的浸润、增厚。由刺激物所致者皮损界限明显，由致敏物所致者边缘常不鲜明。

A.1.5 自觉不同程度瘙痒，由刺激物所致者常可伴灼热、灼痛或刺痛。

A.1.6 使用可疑致病化妆品做皮肤斑贴试验常获阳性结果。

A.2 化妆品光接触性皮炎

A.2.1 有明确的可疑致病化妆品接触史和曝露于日光或者其他光源史。

A.2.2 皮损主要发生于曾使用该化妆品并同时接受光照辐射的部位。

A.2.3 皮损以水肿性红斑、丘疹为主，偶有丘疱疹或疱疹。病程长且反复发作常有色素沉着。

A.2.4 自觉不同程度瘙痒或灼热感。

A.2.5 使用可疑致病化妆品做光斑贴试验常获阳性结果。

A.3 化妆品色素异常性皮肤病

A.3.1 有明确的可疑致病化妆品接触史。

A.3.2 皮损发生在接触该化妆品的部位，或曾发生化妆品接触性皮炎和光接触性皮炎的部位。

A.3.3 皮损主要表现为色素沉着或色素减退性斑片，边界不鲜明，皮损往往比黄褐斑、白癜风等色素异常性皮肤病容易消退。

A.3.4 有些患者起病隐匿，随着化妆品使用时间延长，皮损逐渐加重；有些患者是在原化妆品接触性皮炎、化妆品光接触性皮炎消退时渐渐出现。

A.3.5 使用可疑致病化妆品作皮肤斑贴试验或光斑贴试验，有时可获阳性结果。

A.4 化妆品痤疮

A.4.1 有明确的较长时间可疑致病化妆品接触史。

- A.4.2 皮损限于接触该化妆品的面颈部。
- A.4.3 皮损以白头粉刺、炎性毛囊性丘疹为主。
- A.4.4 必要时对可疑致病化妆品进行致痤疮性的安全性评价。

A.5 化妆品毛发病

- A.5.1 有明确毛发类化妆品（洗发剂、护发素、发胶、染发剂、烫发剂、眉笔、睫毛膏等）接触使用史。
- A.5.2 损害表现为毛发脱色、变脆、分叉、断裂、失去光泽及脱落等。
- A.5.3 必要时可对可疑致病化妆品及受损毛发进行分析检查以协助确定病因。

A.6 化妆品甲病

- A.6.1 有明确的甲用化妆品（如甲油、甲清洁剂等）接触使用史。
- A.6.2 损害表现为甲板粗糙、失去光泽、变形、软化、脆裂、剥离或增厚等，有时可伴有甲周皮炎表现。
- A.6.3 伴甲周皮炎者，必要时对可疑化妆品进行皮肤斑贴试验或光斑贴试验以明确病因。

A.7 化妆品唇炎

- A.7.1 有明确的唇用化妆品（如唇膏、唇线笔、唇彩等）接触使用史。
- A.7.2 损害限于唇红部位，也可波及唇红邻近皮肤。
- A.7.3 损害形态为水肿性红斑和疱疹；反复发作后局部干燥、脱屑、增厚，可伴有皲裂。
- A.7.4 自觉瘙痒，或干绷、灼痛。
- A.7.5 使用可疑致病化妆品做皮肤斑贴试验或光斑贴试验常可获阳性结果。

A.8 化妆品接触性荨麻疹

- A.8.1 有明确的可疑致病化妆品接触史。
- A.8.2 接触化妆品后数分钟至1 h内发生并在24 h内可消退。
- A.8.3 典型皮疹为皮肤、黏膜一过性红斑及风团。
- A.8.4 可有不同程度的瘙痒或不适。
- A.8.5 必要时以可疑化妆品做皮肤开放斑贴试验或其他皮肤试验以明确。

A.9 化妆品激素依赖性皮炎

- A.9.1 有明确的可疑致病化妆品接触史，并且连续使用时间一般大于六周以上。
- A.9.2 面部出现玫瑰痤疮样皮疹，主要是持久不退的毛细血管扩张性红斑，炎症明显时候可以有毛囊性丘疹和脓疱。
- A.9.3 可有不同程度灼热、瘙痒或干燥。
- A.9.4 皮肤症状在戒断使用产品后加重，复用产品后可获短暂改善。
- A.9.5 必要时对可疑致病化妆品成分检测，以明确是否含有相关糖皮质激素。

附 录 B

(规范性)

皮肤封闭型斑贴试验操作程序和方法

B.1 试验目的

试验适用于怀疑与化妆品有关的变态反应性接触性皮炎、化妆品色素异常性皮肤病、化妆品甲病和变应性接触性唇炎等，明确患者的皮肤病是否与化妆品引起的迟发型变态反应有关，试验物及其成分是否为引起患者皮肤病的原因。

B.2 试验材料

试验材料包括受试者知情同意书、试验物、赋形剂、斑试器、低敏胶布、抗水记号笔、斑试标尺、放大镜和皮肤封闭型斑贴试验记录表。

B.3 试验物浓度和赋形剂

试验物应是患者所用化妆品或是同一批号化妆品。试验物的试验浓度和赋形剂，应根据实际使用浓度和方法而定，不能直接用化妆品原物来试验的化妆品种类及其推荐试验浓度见表B.1。化妆品中常见致敏原斑贴试验浓度及赋形剂见表B.2。

表B.1 皮肤封闭型斑贴试验试验物推荐浓度及赋形剂表

种类	试验物推荐浓度 (%)	赋形剂
护肤类膏霜剂	50 或 100	白凡士林(油包水型化妆品)或蒸馏水 (水包油型化妆品)
免洗类护发素	50 或 100	蒸馏水
洗面奶	1	蒸馏水
面膜	原物	——
香波	1	蒸馏水
沐浴液(泡沫浴剂、浴油、浴皂)	1	蒸馏水
清洁剂	1	蒸馏水
发胶	原物, 自然干	蒸馏水
发蜡	原物, 自然干	蒸馏水
清洗类护发素	1	蒸馏水
发用漂白剂	1	蒸馏水
染发剂	2	蒸馏水
剃须膏	1	蒸馏水
剃须皂	1	蒸馏水
须后水	原物, 自然干	——
睫毛膏	原物, 自然干	——

表 B.1 （续）

种类	试验物推荐浓度（%）	赋形剂
眼线	原物，自然干	——
眼部卸妆水	原物，自然干	——
唇膏	原物，自然干	——
甲油类	原物，自然干	——
香水	原物，自然干	——
除臭剂	原物，自然干	——
烫发和脱毛类产品不宜进行封闭型斑贴试验		

B.4 操作程序

B.4.1 试验前准备

请受试者认真阅读知情同意书，以了解整个试验目的、方法、操作程序以及可能出现的不良反应等。让受试者按照要求认真配合，并在知情同意书上签字。试验前，医师应详细了解患者病史，判定是否会影响其皮肤病的潜在性因素存在：有明确的影响本试验的急、慢性病史；处于怀孕期或哺乳期的妇女；已参加其他临床研究（包括皮肤斑贴试验，药物临床观察等）者均不能接受本试验；对未成年患者应慎用；其它任何研究者认为不合适进行试验的相关因素。

试验开始的时间应该在患者的皮损完全消退二周后；试验前一周及试验期间，患者应停用任何糖皮质激素和抗组胺药物；试验部位应是无任何皮肤损害的正常皮肤。

试验一般在一周内完成，在整个试验过程中，患者至少来医院4次。若需要可增加随访次数，具体由医师决定和安排。任何有关的信息都必须详细地记录在皮肤封闭型斑贴试验记录表上。

表B.2 化妆品致敏原封闭型斑贴试验浓度及赋形剂

中文名称（INCI 名称/英文名称）（CAS 号）	试验浓度（%）	赋形剂
季铵盐-15（QUATERNIUM-15）（CAS No. 51229-78-8）	1	凡士林
甲基二溴戊二腈（METHYLDIBROMO GLUTARONITRILE）（CAS No. 35691-65-7）	0.3	凡士林
甲酚曲唑（DROMETRIZOLE）（CAS No. 2440-22-4）	1	凡士林
甲苯-2,5-二胺硫酸盐（TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE）（CAS No. 6369-59-1）	1	凡士林
双（羟甲基）咪唑烷基脲（DIAZOLIDINYL UREA）（CAS No. 78491-02-8）	2	凡士林
丁羟甲苯（BHT）（CAS No. 128-37-0）	2	凡士林
2-溴-2-硝基丙烷-1,3-二醇（2-BROMO-2-NITROPROPANE-1,3-DIOL）（CAS No. 52-51-7）	0.25	凡士林
氯乙酰胺（CHLOROACETAMIDE）（CAS No. 79-07-2）	0.2	凡士林
二苯酮-3（BENZOPHENONE-3）（CAS No. 131-57-7）	10	凡士林
甲基丙烯酸羟丙酯（HYDROXYPROPYL METHACRYLATE）（CAS No. 27813-02-1）	2	凡士林
2-硝基对苯二胺（2-NITRO-p-PHENYLENEDIAMINE）（CAS No. 5307-14-2）	1	凡士林
苯氧乙醇（PHENOXYETHANOL）（CAS No. 122-99-6）	1	凡士林
3-二甲氨基丙胺（3-DIMETHYLAMINOPROPYLAMINE）（CAS No. 109-55-7）	1	蒸馏水
间-氨基苯酚（m-AMINOPHENOL）（CAS No. 591-27-5）	1	凡士林

表 B.2 (续)

中文名称 (INCI 名称/英文名称) (CAS 号)	试验浓度 (%)	赋形剂
对-氨基苯酚 (p-AMINOPHENOL) (CAS No. 123-30-8)	1	凡士林
氯二甲酚 (CHLOROXYLENOL) (CAS No. 88-04-0)	0.5	凡士林
对氯间甲酚 (p-CHLORO-m-CRESOL) (CAS No. 59-50-7)	1	凡士林
对苯二胺 (p-PHENYLENEDIAMINE) (CAS No. 106-50-3)	1	凡士林
甲基氯异噻唑啉酮 (METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE) (CAS No. 26172-55-4)	0.02	蒸馏水
氢化枞醇 (HYDROABIETYL ALCOHOL) (CAS No. 26266-77-3)	10	凡士林
过硫酸铵 (AMMONIUM PERSULFATE) (CAS No. 7727-54-0)	2.5	凡士林
巯基乙酸铵 (AMMONIUM THIOGLYCOLATE) (CAS No. 5421-46-5)	2.5	蒸馏水
戊基肉桂醛 (AMYL CINNAMAL) (CAS No. 122-40-7)	2	凡士林
香脂树 (MYROXYLON BALSAMUM) 树脂 (MYROXYLON BALSAMUM (BALSAM TOLU) RESIN) (CAS No. 9000-64-0)	10	蒸馏水
秘鲁香树 (MYROXYLON PEREIRAE) 树脂 (MYROXYLON PEREIRAE (BALSAM PERU) RESIN) (CAS No. 8007-00-9)	25	凡士林
苯甲醇 (BENZYL ALCOHOL) (CAS No. 100-51-6)	1	凡士林
水杨酸苄酯 (BENZYL SALICYLATE) (CAS No. 118-58-1)	2	凡士林
依兰 (CANANGA ODORATA) 花油 (CANANGA ODORATA FLOWER OIL) (CAS No. 8006-81-3)	2	凡士林
克菌丹 (Captan) (CAS No. 133-06-2)	0.5	凡士林
鲸蜡醇 (CETYL ALCOHOL) (CAS No. 36653-82-4)	5	凡士林
肉桂醛 (CINNAMAL) (CAS No. 104-55-2)	1	凡士林
肉桂醇 (CINNAMYL ALCOHOL) (CAS No. 104-54-1)	2	凡士林
椰油酰胺丙基甜菜碱 (COCAMIDOPROPYL BETAINE) (CAS No. 61789-40-0)	1	蒸馏水
松香 (ROSIN) (CAS No. 8050-09-7)	20	凡士林
泛醇 (PANTHENOL) (CAS No. 81-13-0)	5	凡士林
DMDM 乙内酰脲 (DMDM HYDANTOIN) (CAS No. 6440-58-0)	2	蒸馏水
十二醇癸酸酯 (DODECYL GALLATE) (CAS No. 1166-52-5)	0.25	凡士林
丙烯酸乙酯 (ETHYL ACRYLATE) (CAS No. 140-88-5)	0.1	凡士林
甲基丙烯酸乙酯 (ETHYL METHACRYLATE) (CAS No. 97-63-2)	2	凡士林
乙二醇 HEMA-甲基丙烯酸酯 (GLYCOL HEMA-METHACRYLATE) (CAS No. 97-90-5)	2	凡士林
丁香酚 (EUGENOL) (CAS No. 97-53-0)	2	凡士林
甲醛 (FORMALDEHYDE) (CAS No. 50-00-0)	1	蒸馏水
香叶醇 (GERANIOL) (CAS No. 106-24-1)	2	凡士林
香叶天竺葵 (PELARGONIUM GRAVEOLENS) 花油 (PELARGONIUM GRAVEOLENS FLOWER OIL) (CAS No. 8000-46-2)	2	凡士林
戊二醛 (GLUTARAL) (CAS No. 111-30-8)	0.5	凡士林
甘油巯基乙酸酯 (GLYCERYL THIOGLYCOLATE) (CAS No. 30618-84-9)	1	凡士林
硫代硫酸金 (I) 钠水合物 (GOLD(I) SODIUM THIOSULFATE HYDRATE) (CAS No. 15283-45-1)	0.5	凡士林
过氧化氢 (HYDROGEN PEROXIDE) (CAS No. 7722-84-1)	3	蒸馏水
羟基香茅醛 (HYDROXYCITRONELLAL) (CAS No. 107-75-5)	2	凡士林

表 B.2 (续)

中文名称 (INCI 名称/英文名称) (CAS 号)	试验浓度 (%)	赋形剂
咪唑烷基脲 (IMIDAZOLIDINYL UREA) (CAS No. 39236-46-9)	2	凡士林
碘丙炔醇丁基氨甲酸酯 (IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE) (CAS No. 55406-53-6)	0.1	凡士林
异丁香酚 (ISOEUGENOL) (CAS No. 97-54-1)	2	凡士林
肉豆蔻酸异丙酯 (ISOPROPYL MYRISTATE) (CAS No. 110-27-0)	20	凡士林
素方花 (JASMINUM OFFICINALE) 油 (JASMINUM OFFICINALE (JASMINE) OIL) (CAS No. 8022-96-6)	2	凡士林
薰衣草油 (LAVANDULA ANGUSTIFOLIA (LAVENDER) OIL) (CAS No. 8000-28-0)	2	凡士林
藜花香茅 (CYMBOPOGON SCHOENANTHUS) 油 (CYMBOPOGON SCHOENANTHUS OIL) (CAS No. 8007-02-1)	2	凡士林
羟异己基 3-环己烯基甲醛 (HYDROXYISOHEXYL 3-CYCLOHEXENE CARBOXALDEHYDE) (CAS No. 31906-04-4)	5	凡士林
邻氨基苯甲酸甲酯 (METHYL ANTHRANILATE) (CAS No. 134-20-3)	5	凡士林
酮麝香 (MUSK KETONE) (CAS No. 81-14-1)	1	凡士林
甲基丙烯酸丁酯 (BUTYL METHACRYLATE) (CAS No. 97-88-1)	2	凡士林
鞣酸乙基己酯 (ETHYLHEXYL GALLATE) (CAS No. 34531-26-5)	0.25	凡士林
水杨酸苯酯 (PHENYL SALICYLATE) (CAS No. 118-55-8)	1	凡士林
醋酸苯汞 (PHENYL MERCURIC ACETATE) (CAS No. 62-38-4)	0.01	蒸馏水
PEG-3 失水山梨醇油酸酯 (PEG-3 SORBITAN OLEATE) (CAS No. 9005-65-6)	5	凡士林
鞣酸丙酯 (PROPYL GALLATE) (CAS No. 121-79-9)	1	凡士林
丙二醇 (PROPYLENE GLYCOL) (CAS No. 57-55-6)	5	凡士林
间苯二酚 (RESORCINOL) (CAS No. 108-46-3)	1	凡士林
突厥蔷薇 (ROSA DAMASCENA) 花油 (ROSA DAMASCENA FLOWER OIL) (CAS No. 8007-01-0)	2	凡士林
檀香油 (SANTALUM ALBUM (SANDALWOOD) OIL) (CAS No. 8006-87-9)	2	凡士林
苯甲酸钠 (SODIUM BENZOATE) (CAS No. 532-32-1)	5	凡士林
吡硫鎧钠 (SODIUM PYRITHIONE) (CAS No. 3811-73-2)	0.1	蒸馏水
山梨酸 (SORBIC ACID) (CAS No. 110-44-1)	2	凡士林
山梨坦油酸酯 (SORBITAN OLEATE) (CAS No. 1338-43-8)	5	凡士林
山梨坦倍半油酸酯 (SORBITAN SESQUIOLEATE) (CAS No. 8007-43-0)	20	凡士林
硬脂醇 (STEARYL ALCOHOL) (CAS No. 112-92-5)	30	凡士林
互生叶白千层 (MELALEUCA ALTERNIFOLIA) 叶油 (MELALEUCA ALTERNIFOLIA (TEA TREE) LEAF OIL) (CAS No. 68647-73-4)	5	凡士林
叔丁基氢醌 (TBHQ) (CAS No. 1948-33-0)	1	凡士林
甲基丙烯酸四氢糠基酯 (TETRAHYDROFURFURYL METHACRYLATE) (CAS No. 2455-24-5)	2	凡士林
硫柳汞 (THIMEROSAL) (CAS No. 54-64-8)	0.1	凡士林
甲苯磺酰胺/甲醛树脂 (TOSYLAMIDE/FORMALDEHYDE RESIN) (CAS No. 25035-71-6)	10	凡士林
三氯生 (TRICLOSAN) (CAS No. 3380-34-5)	2	凡士林
三乙醇胺 (TRIETHANOLAMINE) (CAS No. 102-71-6)	2	凡士林
三甘醇二甲基丙烯酸酯 (TRIETHYLENEGLYCOL DIMETHACRYLATE) (CAS No. 109-16-0)	2	凡士林
三羟甲基丙烷三丙烯酸酯 (TRIMETHYLOLPROPANE TRIACRYLATE) (CAS No. 15625-89-5)	0.1	凡士林

表 B.2 (续)

中文名称 (INCI 名称/英文名称) (CAS 号)	试验浓度 (%)	赋形剂
羊毛脂醇 (LANOLIN ALCOHOL) (CAS No. 8027-33-6)	30	凡士林
香兰素 (VANILLIN) (CAS No. 121-33-5)	10	凡士林
吡硫鎇锌 (ZINC PYRITHIONE) (CAS No. 13463-41-7)	1	凡士林

B.4.2 试验过程

每个试验物都应有不同编号,并同皮肤封闭型斑贴试验记录表一起保存,试验物的标号和顺序应同皮肤封闭型斑贴试验记录表上的顺序一致;应选用合格的斑试器材料,一般选用面积不超过 50 mm^2 、深度约 1 mm 的斑试器;试验物如为固体或半固体,则在斑试器内加入比其容积一半稍多点量的试验物,约 0.02 g ;如为液体,则在斑试器内放上滤纸片,然后再加入 0.02 mL 的试验物,将斑试物敷贴于前臂屈侧或上背部正中两侧,并用防水记号笔(兰或黑)做好标记,如有必要,可用低敏胶带加以固定,确保整个斑试物与皮肤完全接触;试验物除有部分需要干燥外,都必须在加入斑试器后 10 min 内敷贴于皮肤受试部位;受试部位应保持清洁而干燥;受试物为化妆品原物时,对照孔为空白对照;受试物稀释后进行测试时,对照孔为和试验物用量相同的化妆品稀释剂;斑试物应与皮肤紧密接触,除去时可看到小室的压迹。

试验物的浓度需准确,观察的时间要准时;注意“激惹现象”与阳性反应的鉴别;受试部位应保持干燥、避免清洗;受试期间应避免剧烈运动,减少出汗;在整个试验期间应避免在斑试区搔抓,包括斑试物去除后;受试者不能擅自将试验部位的标记擦去。

B.4.3 观察过程

48 h后由医师去除斑试物,用干净的湿纸巾轻轻擦去残留试验物,再用防水记号笔(兰或黑)标记。如斑试物脱落或松动,则应记录在皮肤封闭型斑贴试验记录表中;斑试物除去后 30 min 、 24 h 、 48 h 、 72 h 连续观察4次;如有必要,可以增加随访次数(如第5d、第7d),阳性受试者的随访应持续到反应程度小于++后才能结束。

B.5 反应评判

皮肤反应评判应按表 B.3 的要求确定反应程度。

表B.3 皮肤封闭型斑贴试验皮肤反应评判

反应程度	皮肤反应
-	阴性反应
±	可疑反应;仅有微弱红斑
+	阳性反应(红斑反应);红斑,浸润(水肿),可有丘疹
++	强阳性反应(疱疹反应);红斑,浸润(水肿),丘疹,疱疹,反应可超出受试区
+++	极强阳性反应(融合性疱疹反应);明显红斑,严重浸润(水肿),融合性疱疹;反应超出受试区
IR	刺激反应

B.6 结果解释

反应程度为+以及超过+的反应，且在第一、二次或以后数次观察时反应持续存在甚至加剧者，提示为阳性变态反应，说明患者对该试验物过敏；反之则考虑受试物引起的刺激反应。应注意同其他原因造成的假阳性反应相鉴别。

附 录 C

（规范性）

皮肤开放型斑贴试验操作程序和方法

C.1 试验目的

试验适用于怀疑和化妆品有关的接触性皮炎、光接触性皮炎、接触性荨麻疹、化妆品色素异常性皮肤病和化妆品痤疮等，明确患者的皮肤病是否与化妆品有关，试验物及其成份是否是引起患者皮肤病的原因。具有刺激性的化妆品（如脱毛、除臭以及粉底类产品），宜做开放性斑贴试验。

C.2 试验材料

试验材料包括受试者知情同意书、试验物、赋形剂、抗水性记号笔、放大镜和皮肤开放型斑贴试验记录表。

C.3 操作程序

请受试者认真阅读知情同意书，以了解整个试验目的、方法、操作程序以及可能出现的不良反应等，让受试者按照要求认真配合并在知情同意书上签字。

有明确的影响本试验的急、慢性病史、处于怀孕期或哺乳期的妇女、已参加其他临床研究（包括皮肤斑贴试验、药物临床观察等）者，均不能接受本试验。对未成年患者慎用。

试验开始的时间应该在患者的皮损完全消退二周后。在受试期间，如受试者必须服用某药物时，应报告医师并详细记录于皮肤开放斑贴试验记录表。

一般将前臂屈侧、乳突部和化妆品原使用部位作为受试部位，面积3 cm×3 cm，受试部位应保持干燥，避免接触其他外用制剂。

将试验物0.3 g/mL～0.5 g/mL涂于受试部位，试验物的浓度应按化妆品实际使用浓度和方法而定，不能直接用化妆品原物来试验的化妆品种类及其推荐浓度参见表C.1。即洗类产品进行稀释时，应将稀释剂或赋形剂涂于受试部位对侧为对照。

表C.1 皮肤开放型斑贴试验试验物推荐浓度表

序号	种类	试验物推荐浓度（%）	赋形剂
1	沐浴剂	5	蒸馏水
2	香波	5	蒸馏水
3	浴皂	5	蒸馏水
4	泡沫洗面奶	5	蒸馏水
5	染发剂	2	蒸馏水
6	染发香波	1	蒸馏水

将试验物每天2次，每次间隔大于4 h，均匀地涂于试验部位，连续14 d～28 d，同时观察皮肤反应，在此过程中如出现皮肤反应，应根据具体情况决定是否继续试验。

受试者在试验前、试验中出现某些疾患时应报告医师，并将其详细记录于皮肤开放型斑贴试验记录表，如相互间有影响则应立即停止试验。

在试验期间，允许受试者进行日常的淋浴，但受试部位不可外用任何制剂或者直接揉搓。

C.4 反应评价

任何皮肤反应均应详细记录于皮肤开放性斑贴试验记录表上，皮肤反应评判标准见表C.2。

表C.2 皮肤开放型斑贴试验皮肤反应评判

序号	反应类型	皮肤反应
1	I	脱屑、褶皱、小裂隙
2	II	红斑、丘疹、水肿、风团、疱疹
3	III	色素改变（色素沉着或色素减退）
4	IV	痤疮样改变
5	V	自觉瘙痒、无皮损
6	VI	自觉灼痛、刺痛、无皮损
V-VI指主观反应，应予以重视，考虑是否进行其他试验。		

C.5 结果解释

结果出现 I、II、III、IV型皮肤反应者，结合临床资料可诊断皮肤病是由该试验物引起。

附 录 D

（规范性）

皮肤光斑贴试验操作程序和方法

D.1 试验目的

试验适用于疑同化妆品有关的光接触性皮炎和唇炎，明确患者的皮肤病是否与化妆品引起的光接触性皮炎有关，试验物及其成份是否是引起患者皮肤病的原因。

D.2 试验材料

受试者知情同意书、试验物、赋形剂、斑试器、低敏胶布、抗水记号笔、斑试标尺、放大镜和皮肤封闭型斑贴试验记录表，高压汞气石英或金属卤素灯，普通玻璃滤片和皮肤光斑贴试验记录表。

D.3 试验物浓度和赋形剂

试验物应是患者所用化妆品或是同一批号化妆品。试验物的试验浓度和赋形剂，应根据实际使用浓度和方法而定，化妆品中常见的光敏物的光斑贴试验浓度见表D.1。

表D.1 化妆品光接触性皮炎的常见光敏物的光斑贴试验浓度

序号	光敏物中文名称（INCI 名称/英文名称）（CAS 号）	试验浓度（%）
1	麝子麝香（MUSK AMBERETTE）（CAS No. 83-66-9）	5
2	肉桂醛（CINNAMAL）（CAS No. 104-55-2）	1
3	柠檬油（LEMON OIL）（CAS No. 8008-56-8）	2
4	檀香油（SANTALUM ALBUM（SANDALWOOD） OIL）（CAS No. 8006-87-9）	2
5	甲醛（FORMALDEHYDE）（CAS No. 50-00-0）	1
6	对氨基苯甲酸（PABA）（CAS No. 150-13-0）	2
7	美蓝（METHYLENE BLUE）（CAS No. 61-73-4）	1
8	伊红（EOSIN YS DYE）（CAS No. 17372-87-1）	1
9	二苯酮（BENZOPHENONE）（CAS No. 119-61-9）	1
10	荧光素（FLUORESC EIN）（CAS No. 2321-07-5）	50
11	三溴沙仑（TRIBROMSALAN）（CAS No. 87-10-5）	1.
12	硫氯酚（BITHIONOL）（CAS No. 97-18-7）	1.
13	四氯代水杨酰苯胺（TETRACHLOROSALICYLANILIDE）（CAS No. 1154-59-27426-07-5）	0.1
14	伞花麝香（Moskene）（CAS No. 116-66-5）	5.
15	二甲苯麝香（Musk xylene）（CAS No. 81-15-2）	5.

D.4 操作程序

D.4.1 将两份待试物分别加入斑试器内，分别贴于上背部中线两侧正常皮肤，其上用不透光的深色致密织物遮盖。

D.4.2 具有恒定输出UVA（长波紫外线，波长320 nm~400 nm）的人工光源均可作为测试光源，如氙弧灯或UVA荧光灯管。

D.4.3 24 h后去除两处斑试物，其中一处立即用遮光物覆盖，避免任何光线照射，作为对照；第二处用5 J/cm²~8 J/cm²或50 %的MED-UVA照射（应先测定患者的最小红斑量MED-UVA，或计算光照量）。

D.4.4 照射后24 h、48 h、72 h观察结果。必要时作第5 d、7 d延迟观察。

D.5 反应评判

皮肤光斑贴试验皮肤反应评判按表D.2进行。

表D.2 皮肤光斑贴试验皮肤反应评判

反应程度	皮肤反应
0	无反应
ph±	可疑反应
ph +	红斑、水肿、浸润、可能有丘疹
ph 2+	红斑、水肿、水疱
ph 3+	红斑、水肿、大疱和糜烂

D.6 结果解释

D.6.1 若未照射区皮肤无反应，而照射区有反应者提示为光斑贴试验阳性；若两处均有反应且程度相同，则考虑为变应性反应；若两处均有反应但照射区反应程度大，则考虑为变应性和光变应性反应共存。

D.6.2 在皮肤光斑贴试验结果的判断中，应注意皮肤光斑贴试验物的异常敏感反应、使用不适当光源引起物理性损伤的假阳性反应；低敏感者所引起的假阴性反应；试验部位出现持续性色素沉着等。

附 录 E
(资料性)
化妆品不良反应报告表

图E.1给出了化妆品不良反应报告中记录的内容。

化妆品不良反应报告表					
报告表编号	报告类型: <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重 报告单位名称				
报告单位类型: <input type="checkbox"/> 医疗卫生机构 <input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 其他					
一、患者/消费者基本信息					
姓名	性别	年龄	岁	民族	体重_____ Kg
联系电话		通讯地址			
过敏史: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有 (<input type="checkbox"/> 化妆品 <input type="checkbox"/> 药品 <input type="checkbox"/> 食物 <input type="checkbox"/> 其他) 具体					
不详 <input type="checkbox"/>					
二、化妆品不良反应信息					
1. 潜伏期_____ (<input type="checkbox"/> 小时 <input type="checkbox"/> 天 <input type="checkbox"/> 月) 开始使用日期_____ (日/月/年); 不良反应发生日期_____ (日/月/年) 产品停用日期: <input type="checkbox"/> 未停 <input type="checkbox"/> 已停_____ (日/月/年);					
已停用可疑产品时间___ (<input type="checkbox"/> 天 <input type="checkbox"/> 月)					
2. 自觉症状: <input type="checkbox"/> 灼热感 <input type="checkbox"/> 瘙痒 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 干燥 <input type="checkbox"/> 紧绷感 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他					
3. 皮损部位: <input type="checkbox"/> 全身 <input type="checkbox"/> 面部 (<input type="checkbox"/> 额部 <input type="checkbox"/> 颊部 <input type="checkbox"/> 眼周 <input type="checkbox"/> 鼻部 <input type="checkbox"/> 口唇 <input type="checkbox"/> 口周 <input type="checkbox"/> 颈部)					
<input type="checkbox"/> 头皮 <input type="checkbox"/> 外耳廓 <input type="checkbox"/> 颈部 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 背部 <input type="checkbox"/> 腋窝 <input type="checkbox"/> 腹股沟 <input type="checkbox"/> 上肢 <input type="checkbox"/> 下肢					
<input type="checkbox"/> 手部 <input type="checkbox"/> 甲周 <input type="checkbox"/> 甲板 <input type="checkbox"/> 其他					
4. 皮损形态: <input type="checkbox"/> 红斑 <input type="checkbox"/> 丘疹 <input type="checkbox"/> 斑块 <input type="checkbox"/> 丘疱疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 水疱					
<input type="checkbox"/> 粉刺 <input type="checkbox"/> 风团 <input type="checkbox"/> 毛囊炎样 <input type="checkbox"/> 毛细血管扩张 <input type="checkbox"/> 色素沉着 <input type="checkbox"/> 色素减退 <input type="checkbox"/> 色素脱失					
<input type="checkbox"/> 毛发脱色 <input type="checkbox"/> 毛发变脆 <input type="checkbox"/> 毛发分叉 <input type="checkbox"/> 毛发断裂 <input type="checkbox"/> 毛发脱落 <input type="checkbox"/> 甲板变形					
<input type="checkbox"/> 甲板软化 <input type="checkbox"/> 甲板剥离 <input type="checkbox"/> 甲板脆裂 <input type="checkbox"/> 甲周皮炎 <input type="checkbox"/> 伴糜烂 <input type="checkbox"/> 渗出 <input type="checkbox"/> 痂					
<input type="checkbox"/> 鳞屑 <input type="checkbox"/> 苔藓样变 <input type="checkbox"/> 萎缩 <input type="checkbox"/> 抓痕 <input type="checkbox"/> 其他:					
5. 其他损害: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 神经系统 <input type="checkbox"/> 系统性 <input type="checkbox"/> 肾损害 <input type="checkbox"/> 精神障碍 <input type="checkbox"/> 其他:					

图 E.1 化妆品不良反应报告表

6. 处理措施:

1) 局部处理: ☐冷敷 ☐糖皮质激素 ☐钙调神经磷酸酶抑制剂 ☐抗组胺药 ☐中药制剂,
☐其他_____

2) 系统用药: ☐抗组胺 ☐糖皮质激素 ☐中药 ☐免疫调节剂 ☐其他

三. 初步判定

☐化妆品接触性皮炎 ☐化妆品光接触性皮炎 ☐化妆品皮肤色素异常
☐化妆品痤疮 ☐化妆品毛发损害 ☐化妆品甲损害 ☐化妆品唇炎
☐化妆品荨麻疹 ☐激素依赖性皮炎 ☐其他

四、可疑化妆品信息

化妆品 1: ☐确认 ☐怀疑 ☐并用

来 源 1: ☐网购 ☐化妆品专柜 ☐超市 ☐赠送 ☐海外 ☐其他

商标名 通用名 属性

类别 特殊☐/普通☐ / 发用☐/护肤☐/美容修饰☐/香水☐ 有效期至

生产厂家

经营企业

生产批号 批准文号/备案号

化妆品 2: ☐确认 ☐怀疑 ☐并用

来 源 2: ☐网购 ☐化妆品专柜 ☐超市 ☐赠送 ☐海外 ☐其他

商标名 通用名 属性

类别 特殊☐/普通☐ / 发用☐/护肤☐/美容修饰☐/香水☐ 有效期至

生产厂家

经营企业

生产批号 批准文号/备案号

产品获取来源: ☐线下购买(商场 专营店) ☐线上(具体购物平台:)

图 E.1 (续)

五、实验室检查

1. 斑贴试验：☐未做 ☐已做：☐原物斑贴试验：☐阳性_____ ☐阴性
☐光斑贴试验：☐阳性_____ ☐阴性
☐欧美等变应原系列：☐有呈阳性受试物质_____ ☐阴性 ☐其他_____

2. 其他辅助检查：☐有：☐无

六、关联性评价

1. 化妆品使用与不良反应出现有无合理的时间关系：☐有 ☐无
2. 停止使用化妆品后不良反应是否消失或减轻？☐是 ☐否 ☐不明
3. 再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？☐是 ☐否 ☐未再使用
4. 不良反应是否可用其他接触物的作用对患者/消费者的病情进展解释？
☐是 ☐否
5. 斑贴试验结果是否可以说明化妆品使用与不良反应出现有明显的相关性？
☐是 ☐否 ☐未做

七：评价结果：☐肯定 ☐很可能 ☐可能 ☐可能无关 ☐待评价 ☐无法评价

八：备注：

首诊者（报告人）：_____

附照片：☐有 ☐无

填写日期：_____

图 E.1 （续）

参 考 文 献

- [1] GB 17149.1—1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则
- [2] 中国医学装备协会皮肤病与皮肤美容分会护肤品和护肤材料学组, 中华医学会医学美学与美容学分会激光美容学组, 中华预防医学会皮肤性病学分会, 中华医学会皮肤性病学分会美容激光学组. 化妆品皮肤不良反应诊疗指南. 中华皮肤科杂志, 2018, 51(11): 783-786.
- [3] L. Verhulst, A. Goossens. Cosmetic components causing contact urticaria: a review and update. Contact Dermatitis, 2016, 75(6): 333-344.
- [4] Ljubojeviae S, Basta-Juzbasiaie A, Lipozenèiaie J. Steroid Dermatitis Resembling Rosacea: Aetiopathogenesis and Treatment. J Eur Acad Dermatol Venereol, 2002, 16(2):121-126.
- [5] 郝飞, 宋志强, 钟华. 激素依赖性皮炎诊治指南性皮炎: 如何界定? 中华皮肤科杂志, 2013, 46(7): 528-529.
- [6] 中国医师协会皮肤科分会美容专业组. 激素依赖性皮炎诊疗指南. 临床皮肤科杂志, 2009, 38(8): 549-550.
- [7] 国际化妆品原料标准中文名称目录(2010年版). 国家食品药品监督管理局.
- [8] 已使用化妆品原料目录(2021年版). 国家药品监督管理局.
-