

前 言

为配合中华人民共和国《化妆品卫生监督条例》的实施特制定本标准。

本标准规定的诊断标准和治疗原则仅涉及化妆品引起的刺激性接触性皮炎和变应性接触性皮炎。

本标准从 1998 年 12 月 1 日实施。

本标准的附录 A、附录 B 是标准的附录。

本标准的附录 C、附录 D 是提示的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位：解放军空军总医院、大连医学院第二附属医院、南京医学院第一附属医院、北京协和医院。

本标准主要起草人：黄畋、蔡瑞康、刘玮、赵辨、袁兆庄。

本标准由卫生部委托技术归口单位中国预防医学科学院负责解释。

中华人民共和国国家标准

化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则

GB 17149.2—1997

Diagnostic criteria and principles of management of contact dermatitis induced by cosmetics

化妆品接触性皮炎系指由接触化妆品而引起的刺激性接触性皮炎和变应性接触性皮炎。

1 范围

本标准规定了化妆品接触性皮炎的诊断标准和处理原则。

本标准适用于化妆品引起的刺激性接触性皮炎和变应性接触性皮炎。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 17149.1—1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则

3 诊断原则

有明确的化妆品接触史,并根据发病部位,皮疹形态,必要时进行皮肤斑贴试验进行综合分析而诊断,但需要排除非化妆品引起之接触性皮炎。

4 诊断标准

4.1 刺激性接触性皮炎

4.1.1 有明确的化妆品接触史,且接触后较快出现皮炎改变。

4.1.2 皮损局限于接触部位,界限清楚。

4.1.3 在同样条件下,一般较多接触者发病。

4.1.4 皮损形态常呈急性或亚急性皮炎,有程度不等的红斑、丘疹、水肿、水疱。破溃后可有糜烂,渗液,结痂。自觉局部皮损瘙痒灼热或疼痛。皮损严重程度和接触物的浓度、接触时间有明显联系。

4.1.5 发生在口唇粘膜时可有干燥、脱屑,局部刺痒或灼痛。

4.1.6 去除病因后很快痊愈。

4.1.7 排除其他非化妆品接触因素所致病变。

4.2 变应性接触性皮炎

4.2.1 有明确使用或多次使用化妆品的历史,并有一定的潜伏期。

4.2.2 在使用同一种化妆品的人群中,一般仅有少数人发病。

4.2.3 原发部位局限于接触部位,但可向周围或远隔部位扩散。

4.2.4 皮损形态多样,自觉瘙痒。可表现为皮炎、红斑鳞屑、头面部红肿、眼周皮炎伴发结合膜炎、手掌手指汗疱疹样以及接触性荨麻疹样表现。

- 4.2.5 口唇粘膜可表现为红肿、渗出、结痂、糜烂等,病程较长时可有浸润、增厚等慢性皮炎改变。
- 4.2.6 皮损常迁延不愈。
- 4.2.7 斑试常获阳性结果,见附录 A。
- 4.2.8 排除其他非化妆品的接触因素所致病变。
- 4.2.9 斑试结果阴性者,必要时可做皮肤开放试验,见附录 B。

5 处理原则

- 5.1 及时清除皮肤上存留的化妆品。
- 5.2 停用引起病变或可疑引起病变的化妆品。
- 5.3 按皮炎-湿疹的治疗原则对症治疗。

附录 A

(标准的附录)

皮肤斑贴试验方法

A1 本方法适用于寻找由化妆品引起的接触性皮炎的刺激物或致敏原。

A2 进行皮肤斑贴试验时,待检物的稀释浓度及稀释剂见 GB 17149.1—1997 附录 A。

A3 操作步骤

A3.1 将斑试器(标准芬兰小室)标好顺序。

A3.2 将化妆品按品种稀释至规定浓度或使用化妆品系列变应原顺序加至斑试器内。斑试物用量,膏、霜物可用约 0.03 g,变应原如为液体,则先在小室中放一滤纸片,然后滴加变应原(约 0.02~0.04 mL);对照斑试器仅用化妆品稀释剂。

A3.3 将加有变应原的斑试器用胶带敷贴于上背部或前臂屈侧,用手掌轻轻按压几次,使之均匀贴敷于皮肤上。

A4 观察与判定

A4.1 观察时间:斑贴 48 h 后除掉斑试胶带,间隔 30 min 待斑试器压痕消失后判定反应强度。如结果为阴性,为避免遗漏迟发反应,可于 72 h 和 96 h 分别再观察一次结果。

A4.2 受试部位反应程度判定

皮肤无反应	(—)
皮肤呈淡红斑、无浸润	(±)
皮肤呈红斑、浸润、丘疹	(+)
皮肤呈红斑、水肿、丘疹、小水疱	(++)
皮肤在红斑、水肿上出现大水疱	(+++)

A5 注意事项

A5.1 皮炎急性期不宜做斑贴试验,试验期间受试者应避免服用抗炎性介质类药物如皮质类固醇类激素、抗组织胺药等。

A5.2 斑试前应向受试者说明意义和可能出现的反应,以便取得合作。

A5.3 如试验处感到重度烧灼或剧痒,可及时去掉斑试物。

A5.4 斑试期间要保持局部干燥,不要挪动斑试器,防止脱落,不宜洗澡。

A5.5 夏季酷暑不宜做皮肤斑贴试验。

附录 B

(标准的附录)

开放性斑贴试验方法

B1 适应证

开放性斑贴试验适应于(1)疑为化妆品引起的变应性接触性皮炎但斑贴试验可疑或阴性反应者;(2)未知的或新的变应性抗原。

B2 操作步骤

将受试物(膏霜类约 0.3 g,液体类约 0.3 mL)涂于前臂屈侧近肘窝处约 5 cm×5 cm 大的皮肤上,每日两次,连续七天。

B3 观察与判定

每日观察局部皮肤反应,无反应者为阴性,出现皮炎者为阳性。

B4 注意事项

B4.1 如受试中有任何刺激现象发生则随时停止。

B4.2 反应多在使用 4 日内发生,少数反应慢者可于第 5 日至第 7 日出现反应,因此应观察一周为宜。

B4.3 避免在试验期内水洗,搓揉局部皮肤。

附 录 C

(提示的附录)

化妆品皮炎的常见致敏物及其斑贴浓度

表 C1

常 见 物	斑贴试验浓度, %
α -戊基肉桂醛(α -amyl-cinnamaldehyde)	1
α -萘酚(α -naphthol)	0.5
桉树油(eucalyptus oil)	2
氨基汞化氯(ammoniated mercury)	1
苯甲醇(benzyl alcohol)	5
苯甲醛(benzaldehyde)	5
秘鲁香脂(balsam of peru)	10
薄荷油(peppermint oil)	2
苯酮(benzophenones)	1
氯化苯甲羟铵 benzalkonium chloride(in water)	0.1
苯并三唑(benzotriazole)	1
丙二醇(propylene glycol)	10
草酸及其酯类和碱性盐类(oxalic acid, its esters and alkaline salts)	5
橙油(orange oil)	2
丁子香酚(eugenol)	1
丁子香油(clove oil)	2
丁基化羟基甲苯(butyl hydroxytoluene)(BHT)	5
丁基化羟基甲氧基苯(butyl hydroxyanisole)(BHA)	2
丁卡因盐酸盐(tetracaine hydrochloride; amethocaine)	1
对羟基苯甲酸甲酯(methyl parahydroxybenzoate)	3
对羟基苯甲酸乙酯(ethyl parahydroxybenzoate)	3
对羟基苯甲酸丙酯(propyl parahydroxybenzoate)	3
对羟基苯甲酸丁酯(butyl parahydroxybenzoate)	3
对羟基苯甲酸苄酯(benzyl parahydroxybenzoate)	3
对叔丁基苯酚(paratertiary butylphenol)	1
对氨基苯甲酸(p-aminobenzoic acid)	2
对氨基苯酚(p-aminophenol)	2

表 C1(续)

常 见 物	斑贴试验浓度, %
对苯二胺(p-phenylenediamine)	1
对叔丁基儿茶酚(paratertiary butylcatechol)	1
2-氯-N-羟甲基乙酰胺(2-chloro-N-hydroxy methyl-acetamide)	0.2
二硫化硒(selenium disulphide)	0.01
分散橙 3(disperse orange 3)C1 11005	1
分散黄 3(disperse yellow 3)	1
分散红 1(disperse red 1)	1
分散红 17(disperse red 17)	1
分散蓝 3(disperse blue 3)C1 61505	1
酚及其碱性盐类(phenol and its alkali salts)	1
杆菌肽(bacitracin)	20
汞(mercury)	1
过氧化氢(hydrogen peroxide)	12
过氧化苯甲酰(benzoyl peroxide)	1
过氧化松节油(turpentine peroxide)	0.3
茴香醇(anisyl alcohol)	5
甲醇(methanol)	0.2
甲醛(formaldehyde)	2
间苯二酚(雷锁辛)(resorcinol)	2
焦醌酚, 1,2,3 苯三酚(pyrogallol)	1
洁美 115(imidazolidinyl urea; germall 115)	2
洁美 2(germall 2; diazolidinyl urea)	1
N-[1,3-二(羟甲基)-2,5 二氧代-4-咪唑烷基]-N,N-二(羟甲基)脲	
金合欢醇(farnesol)	5
聚氧乙烯山梨糖醇酐单棕榈酸酯(polyoxyethylene sorbitin monopalmitate)	10
聚氧乙烯山梨糖醇酐单油酸酯(polyoxyethylene sorbitan monooleate)	10
绝对橡苔(oak moss absolute)	1
凯松 CG(kathon CG)(in water)	0.67
苦橙花油(neroli oil)	2
麝子麝香(musk ambrette)	5
奎诺仿(chloquind; chinoform)	5
奎宁及其盐类(quinine and its salts)	0.2
利多卡因盐酸盐(lidocaine hydrochloride)	15
6-甲基香豆素(6-methylcoumarin)	1
硫酸铜(copper sulphate)(in water)	1
硫柳汞(thiomersal)	0.1
氯化氯烯丙基六亚甲基四胺(quaternium-15)	1
氯甲酚(chlorocresol; PCMC)	0.5
氯二甲苯酚(chloroxy lenol; PCMX)	1
氯己定二葡萄糖酸盐(chlorhexidine digluconate)	0.5
氯胺 T(chloramine T)	0.5

表 C1(续)

常 见 物	斑贴试验浓度, %
氯乙酰胺(chloracetamide)	0.2
氯喹哪啶醇(chlorquinaldol)	5
卤化醌醇(halquinol)	1
茉莉(jasmine)	5
玫瑰油(rose oil)	2
柠檬草油(lemon grass oil)	2
柠檬油(lemon oil)	2
硼酸(boric acid)	0.5
羟基香茅醛(hydroxycitronellal)	5
氢醌(对苯二酚)(hydroquinone)	1
肉桂醛(cinnamyl aldehyde)	1
肉桂醇(cinnamyl alcohol)	5
肉桂酸苄酯(benzyl cinnamate)	5
山金车酊(arnica tincture)	20
山梨酸(sorbic acid)	3
山梨糖醇酐倍半油酸酯(sorbitan sesquioleate)	20
三乙醇胺(trolamine)(triethanolamine)	3
三氯生(triclosan)	2
水杨醛(salicylaldehyde)	2
水杨酸(salicylic acid)	0.5
水杨酸苯酯(phenyl salicylate)	1
水基紫 201(V-201)C1 60725	5
水杨酸苄酯(benzyl salicylate)	2
曙红,四溴荧光素(eosine)	50
十六烷醇和十八烷醇(cety/stearyl alcohol)	20
十二烷基硫酸钠(sodium lauryl sulfate)	0.5
松香酯(balsam of pine)	20
松香(rosin)	2
苏丹 I(sudan I)	0.1
苏合香酯(storax)	2
檀香油(sandalwood oil)	2
塔鲁香酯(balsam of tolu)	20
戊基肉桂醇(alpha amyl cinnamic alcohol)	5
戊二醛(glutardialdehyde)	1
辛可卡因盐酸盐(cinchocaine hydrochloride)	5
溴硝丙二醇(bronopol)	0.5
硝酸苯汞(phenylmercuric nitrate)(in water)	0.01
香兰素(香草醛)(vanillin)	10
香叶醇(geraniol)	1
雪松油(cedarwood oil)	10

表 C1(完)

常 见 物	斑贴试验浓度, %
薰衣草油(lavender oil)	20
颜料黄 204(Y-204) C1 47000	0.5
颜料红 219(R-219) C1 15800	1
颜料红 226(R-226) C1 73360	1
颜料红 404(R-404) C1 12315	1
颜料红 221(R-221) C1 12120	1
盐酸普鲁卡因(procaine hydrochloride)	1
盐酸硫胺(thiamine hydrochloride)(Vit. B1)	10
盐酸吡哆醇(pyridoxine hydrochloride)(Vit. B6)	10
羊毛脂(lanolin)	50
羊毛醇(lanolin alcohol)	30
1-十二烷基胍乙酸盐(1-dodecylguanidinium acetate)	0.5
1,3,5 三(2-羟乙基)六氢三嗪 1,3,5-tris(2-hydroxyethyl)-hexahydrotriazine	1
乙酸苯汞(phenylmercuric acetate)(in water)	0.01
乙基汞硫代水杨酸钠(tionersal)	0.1
异噻唑化合物(isothiazolium compounds)	1
异丁子香酚(isoeugenol)	5
己基间苯二酚(hexyl resorcinol)	2
依兰油(cananga oil)	15
液体石蜡和羊毛脂醇(amerchol L 101)	50
优塞林(eucerin)	100
月桂油(lauryl oil)	2
云杉香酯(balsam of spruce)	20

附 录 D

(提示的附录)

正确使用标准的附录

D1 接触性皮炎是临床常见的皮肤病之一,诊断化妆品接触性皮炎时应排除其他原因引起的类似病变;此外,和其他炎症性皮肤病如湿疹、脂溢性皮炎、慢性红斑狼疮、多形性日光疹、手部汗疱疹、接触性荨麻疹等也需要进行鉴别诊断。

D2 皮肤斑贴试验是协助诊断化妆品接触性皮炎的重要依据之一,试验阳性者可诊断为化妆品接触性皮炎;试验阴性者应结合病史、临床表现全面分析。必要时进行皮肤开放试验,见附录 B。

D3 具有刺激性的化妆品(如脱毛、祛臭类产品)不宜作皮肤斑贴试验。可根据病史和典型临床表现进行诊断。