

2 人体皮肤斑贴试验

Human Skin Patch Test

1 范围

本规范规定了人体皮肤斑贴试验的目的、基本原则、受试者要求和方法。
本规范适用于检测化妆品产品对人体皮肤潜在的不良反应。

2 引用标准

GB17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则

GB17149.2-1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则

3 目的

检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

4 基本原则

4.1 选择合格的志愿者作为试验对象。

4.2 应用规范的斑试材料进行人体皮肤斑贴试验。

4.3 根据化妆品的不同类型，选择化妆品产品原物或稀释物进行斑贴试验。

4.4 本规范的人体斑贴试验包括皮肤封闭型斑贴试验及皮肤重复性开放型涂抹试验，一般情况下采用皮肤封闭型斑贴试验，祛斑类化妆品和粉状（如粉饼、粉底等）防晒类化妆品进行人体皮肤斑贴试验出现刺激性结果或结果难以判断时，应当增加皮肤重复性开放型涂抹试验。

5 受试者的选择

5.1 选择18—60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。

5.2 不能选择有下列情况者作为受试者

5.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；

5.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；

5.2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；

5.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者；

5.2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

5.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者；

5.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

5.2.8 哺乳期或妊娠妇女；

5.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；

5.2.10 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；

5.2.11 参加其他的临床试验研究者；

5.2.12 体质高度敏感者；

5.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

6 方法

6.1 皮肤封闭型斑贴试验

6.1.1 按受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。

6.1.2 选用面积不超过50mm²、深度约1mm的合格斑试器材。将受试物放入斑试器小室内，用量约为0.020g—0.025g（固体或半固体）或0.020mL—0.025mL（液体）。受试物为化妆品产品原物时，对照孔为空白对照（不置任何物质），受试物为稀释后的化妆品时，对照孔内使用该化妆品的稀释剂。将加有受试物的斑试器用低致敏胶带贴敷于受试者的背部或前臂曲侧，用手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上，持续24h。

6.1.3 分别于去除受试物斑试器后30min（待压痕消失后）、24h和48h按表1标准观察皮肤反应。，并记录观察结果。

表 1 皮肤封闭型斑贴试验皮肤反应分级标准

反应程度	评分等级	皮肤反应
-	0	阴性反应
±	1	可疑反应，仅有微弱红斑
+	2	弱阳性反应（红斑反应）；红斑、浸润、水肿、可有丘疹
++	3	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
+++	4	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

6.2 重复性开放型涂抹试验

6.2.1 按受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。

6.2.2 以前臂屈侧作为受试部位，面积3×3cm²，受试部位应保持干燥，避免接触其他外用制剂。

6.2.3 将试验物约0.050±0.005g(mL)/次、每天2次均匀地涂于受试部位，连续7天，同时观察皮肤反应，在此过程中如出现3分或以上的皮肤反应时，应根据具体情况决定是否继续试验。

6.2.4 皮肤反应按表2 重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准进行观察，并记录结果。

表 2 皮肤重复性开放型涂抹试验皮肤反应评判标准表

反应程度	评分等级	皮肤反应临床表现
-	0	阴性反应
±	1	微弱红斑、皮肤干燥、皱褶
+	2	红斑、水肿、丘疹、风团、脱屑、裂隙
++	3	明显红斑、水肿、水疱
+++	4	重度红斑、水肿、大疱、糜烂、色素沉着或色素减退、痤疮样改变