

附件 1

人体皮肤斑贴试验方法（征求意见稿）

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 目的

检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

3 基本原则

3.1 选择合格的志愿者作为试验对象。

3.2 应用规范的斑试材料进行人体皮肤斑贴试验。

3.3 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。

3.4 本规范的人体斑贴试验包括皮肤单次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，祛斑美白类、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。

4 受试者的选择

4.1 选择18岁~60岁符合试验要求的志愿者作为受试对象。

4.2 不能选择有下列情况者作为受试者：

4.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂或免疫调节相关生物制剂与小分子药物者；

4.2.2 近两个月内受试部位应用（包括外涂、封包及局部封闭）任何抗炎药物者；

4.2.3 患有炎症性皮肤病临床未愈者；

4.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者；

4.2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

4.2.6 患有癌症等严重系统性健康问题者；

4.2.7 免疫缺陷或患有自身免疫性疾病者；

4.2.8 哺乳期或妊娠妇女；

4.2.9 近1个月内有过敏性疾病的发作和治疗或用过激素等抗炎药物者；

4.2.10 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；

- 4.2.11 近一个月内参加过任何化妆品临床试验者；
- 4.2.12 体质高度敏感者；
- 4.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

5 试验方法

5.1 皮肤单次封闭型斑贴试验

- 5.1.1 接受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。
- 5.1.2 选用面积不超过50 mm²、深度约1 mm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~0.025 g或0.020mL~0.025 mL（根据受试物剂型选择电子天平称重或移液器量取）或取同斑试器小室面积和/或深度大小的受试物（如终产品形式的贴片式面膜等）。受试物为化妆品产品原物时，对照孔为空白/空白滤纸对照（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。如受试物为流动性较强的液体，可先将滤纸置于斑试器内，再加入受试物。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屈侧，用指腹或手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上，持续24 h。
- 5.1.3 分别于去除受试物斑试器后30 min（待压痕消失后）、24 h和48 h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（水疱反应）；红斑、浸润、水肿、丘疹、水疱；反应可超出受试区
+++	4	极强阳性反应（融合性水疱反应）；明显红斑、严重浸润、水肿、融合性水疱；反应超出受试区

5.2 皮肤重复性开放型涂抹试验

- 5.2.1 接受试者入选标准选择参加试验的人员，至少30名。
- 5.2.2 以前臂屈侧作为受试部位，面积3cm×3cm，受试部位应保持干燥，避免接触其他外用制剂。
- 5.2.3 将试验物约（0.050±0.005）g/次或（0.050±0.005）mL/次（根据受试物剂型选择电子天平称重或移液器量取）、每天2次均匀地涂于受试部位，连续7d，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），分别于第8d、9d、10d继续观察皮肤反应。
- 5.2.4 皮肤反应按表2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

人体皮肤斑贴试验方法（征求意见稿）起草说明

为加强化妆品人体安全性评价的规范性，进一步提高试验结果的科学性和可靠性，化妆品标准化技术委员会组织开展了人体皮肤斑贴试验方法的修订工作。现就修订有关情况说明如下：

一、起草原则

（一）规范统一原则。确保标准文本表述清晰、严谨，专业术语使用规范一致，并与现行有效的《化妆品监督管理条例》《化妆品安全技术规范（2015年版）》等相关法规文件要求相衔接。对化妆品类别描述、试验名称等进行统一调整。

（二）可操作性原则。优化试验操作细节的描述，如不同剂型受试物的取样、施加方法等，使标准更易于理解和执行，提高操作的规范性和一致性。

（三）与时俱进原则。根据现代医学进展和临床实践经验，更新受试者排除标准，使其更符合当前对受试者安全和试验结果可靠性保障的要求。

二、起草过程

本次修订工作于2024年12月启动。修订工作小组系统梳理了国内外相关标准、技术指南和文献。在形成修订初稿后，组织召开了专家研讨会，并征求了医疗机构的意见。根据收集到的反馈意见，对修订稿进行了修改和完善，最终形成此征求意见稿。

三、与我国已有相关标准的关系

本修订稿与《化妆品安全技术规范》中关于化妆品安全性评价的原则和要求保持高度一致。修订内容充分考虑了与《化妆品注册备案管理办法》《化妆品新原料注册备案资料管理规定》《化妆品安全评估技术导则》等相关文件的衔接，确保标准体系的协调性。

四、其他需说明的问题

（一）结构调整与引用标准精简。参考毒理学试验方法通用格式，删除了原标准中“引用标准”一节。相关诊断标准在临床实践中应用，本标准重点规定试验方法本身。

（二）术语表述精确化。将目前标准化妆品分类与《化妆品监督管理条例》中对特殊化妆品的分类名称保持一致，涵盖范围更清晰。同时修改医学相关术语使其更符合常规临床表达。

（三）受试者排除标准更新。根据现代医学进展和临床实践，梳理更新相关排除条件，以更全面地保障受试者安全，减少干扰试验结果的内外因素。

（四）试验方法操作细节完善。根据实际操作经验，完善对不同剂型受试物（固体、半固体、液体、贴片等）的取样和施加方法的描述，增强标准的适用性和可操作性。同时明确观察时间点，确保延迟反应的记录。