

GB 17149.1—1997

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。

本标准是不同种类化妆品皮肤病诊断标准和处理原则的总则。凡符合本标准中所规定的定义,并具有相应临床表现者均可按本标准的原则进行诊断和处理。

本标准从1998年12月1日起实施。

本标准的附录A、B是标准的附录。

本标准的附录C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、南京医学院第一附属医院、中国预防医学科学院劳动卫生与职业病研究所、大连医学院第二附属医院、北京协和医院。

本标准主要起草人:赵辨、蔡瑞康、刘玮、薛春霄、黄畋、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

化妆品皮肤病诊断标准及处理原则

总 则

GB 17149.1—1997

**Diagnostic criteria and principles of management
of skin diseases induced by cosmetics
—General guideline**

化妆品皮肤病是指人们日常生活中使用化妆品引起的皮肤及其附属器的病变。

1 范围

本标准规定了化妆品皮肤病的诊断及处理原则。

本标准适用于使用化妆品所引起的皮肤及其附属器的病变。

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 17149.2—1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则
- GB 17149.3—1997 化妆品痤疮诊断标准及处理原则
- GB 17149.4—1997 化妆品毛发损害诊断标准及处理原则
- GB 17149.5—1997 化妆品甲损害诊断标准及处理原则
- GB 17149.6—1997 化妆品光感性皮炎诊断标准及处理原则
- GB 17149.7—1997 化妆品皮肤色素异常诊断标准及处理原则

3 定义

本标准所称的化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似的方法,散布于人体表面任何部位(皮肤、毛发、指甲、口唇等),以达到清洁、消除不良气味、护肤、美容和修饰目的的日用化学工业产品。使用化妆品所引起的皮肤及其附属器的病变采用下列定义:

- 3.1 化妆品接触性皮炎 contact dermatitis induced by cosmetics
化妆品引起的刺激性或变应性接触性皮炎。
- 3.2 化妆品光感性皮炎 photosensitive dermatitis induced by cosmetics
由化妆品中某些成分和光线共同作用引起的光毒性或光变应性皮炎。
- 3.3 化妆品皮肤色素异常 skin discolouration induced by cosmetics
接触化妆品的局部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、光感性皮炎消退后局部遗留的皮肤色素沉着或色素脱失。
- 3.4 化妆品痤疮 acne induced by cosmetics
经一定时间接触化妆品后,在局部发生的痤疮样皮损。
- 3.5 化妆品毛发损害 hair damage induced by cosmetics

应用化妆品后出现的毛发干枯、脱色、折断、分叉、变形或脱落(不包括以脱毛为目的的特殊用途化妆品)。

3.6 化妆品甲损害 nail damage induced by cosmetics

长期应用化妆品引起的甲剥离、甲软化、甲变脆及甲周皮炎等。

4 诊断原则

根据下列条件,综合分析进行诊断。

- 4.1 发病前必须有明确的化妆品接触史。
- 4.2 皮损的原发部位是使用该化妆品的部位。
- 4.3 排除非化妆品因素引起的相似皮肤病。
- 4.4 必要时进行可疑化妆品的皮肤斑贴试验(见 GB 17149.2)或光斑贴试验(见 GB 17149.6);如需进一步做化妆品系列变应原的皮肤斑贴试验,见附录 A 或附录 B。

5 诊断标准

不同类型的化妆品皮肤病,其诊断标准分别见:

- GB 17149.2—1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则
- GB 17149.3—1997 化妆品痤疮诊断标准及处理原则
- GB 17149.4—1997 化妆品毛发损害诊断标准及处理原则
- GB 17149.5—1997 化妆品甲损害诊断标准及处理原则
- GB 17149.6—1997 化妆品光感性皮炎诊断标准及处理原则
- GB 17149.7—1997 化妆品皮肤色素异常诊断标准及处理原则

6 处理原则

- 6.1 停用可疑致病的化妆品。
- 6.2 根据临床类型及病情按一般皮肤病的治疗原则对症处理。
- 6.3 避免再次接触已经明确的致病物质。

附录 A

(标准的附录)

化妆品斑贴试验浓度及稀释剂

A1 皮肤斑贴试验是用来诊断化妆品接触性皮炎的有效手段之一。皮肤斑贴试验结果受很多因素的影响,在排除假阳性和假阴性反应后,斑贴试验阳性者可诊断为化妆品皮炎。具体试验方法见 GB 17149.2—1997 附录 A。

A2 化妆品斑贴试验时,可按其不同性质选用下列稀释剂:蒸馏水、白凡士林、植物油、70%乙醇及丙酮。

A3 选择化妆品斑贴试验浓度原则上应低于其刺激浓度,对下列各类化妆品建议采用以下浓度及稀释剂进行斑试:

表 A1 化妆品斑贴试验浓度及稀释剂

种 类	浓 度, %	稀 释 剂
护肤类膏剂	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)
护发类发乳	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)
护发类发油	50 或 100	植物油
烫发剂	5 或 10	蒸馏水
染发剂	2 或 5	蒸馏水
摩 丝	50 或 100	蒸馏水
香 波	2 或 5	蒸馏水
香 皂	2 或 5	蒸馏水
甲 油	5 或 10	丙酮
香 水	5 或 10	70%乙醇
唇 膏	50 或 100	白凡士林
其他:根据具体使用情况选用原物或适当稀释。		

附录 B
(标准的附录)

表 B1 化妆品变应原斑贴试验浓度及稀释剂

编 号	物品名称	浓 度,%	稀 释 剂
1	肉桂醇	5	凡士林
2	羟基香茅醛	5	凡士林
3	异丁香酚	5	凡士林
4	混合香料	10	凡士林
5	戊基肉桂醇	5	凡士林
6	香兰素	10	凡士林
7	葵子麝香	5	凡士林
8	橡苔浸膏	1	凡士林
9	丁香酚	1	凡士林
10	香叶油	2	凡士林
11	尼泊金甲酯	3	凡士林
12	尼泊金乙酯	3	凡士林
13	尼泊金丙酯	3	凡士林
14	尼泊金丁酯	3	凡士林
15	珍珠粉	2.5	凡士林
16	羟苯甲酮	1	凡士林
17	溴硝丙醇	0.5	凡士林
18	异噻唑啉酮	1	凡士林
19	对氨基苯甲酸	5	凡士林
20	十八醇	5	凡士林
21	山梨酸	3	凡士林
22	三乙醇胺	3	凡士林
23	柳酸苄酯	2	凡士林
24	苯甲酸	1	凡士林
25	丙二醇	10	凡士林
26	羊毛脂	50	凡士林
27	单硬脂酸甘油酯	20	凡士林
28	硬脂酸	10	凡士林
29	丁基化羟基甲苯	5	凡士林
30	苯甲醇	5	凡士林
31	十二醇硫酸钠	0.1	凡士林
32	氢醌	1	凡士林
33	烷基醇聚氧乙烯醚硫酸钠	0.5	凡士林
34	脂肪酸硫酸钠	0.1	凡士林
35	升汞	0.1	水
36	对苯二胺	1	凡士林
37	松香	5	酒精
38	氯化镍	5	水
39	甲醛	5	水

附 录 C

(提示的附录)

正确使用标准的说明

C1 本标准仅适用于日常生活中使用化妆品所引起的皮肤及其附属器的病变,不适用于生产、职业性接触化妆品及其原料所引起的病变;也不适用于化妆品中某些化学物质,经皮肤吸收而引起的系统性不良反应。

C2 皮肤斑贴试验或光斑贴试验是协助诊断化妆品接触性皮炎或光感性皮炎的重要依据之一,试验阳性者可诊断为化妆品皮炎或化妆品光感性皮炎;试验阴性者应结合病史、临床表现综合判断。必要时进行其他相关的特殊检查。

C3 诊断化妆品皮肤病应紧密结合临床资料,对一时无法确诊者,可以采取暂停使用化妆品,进行动态观察,对具体病例作具体分析。

C4 化妆品品种繁多,化妆品所致皮肤病临床表现各异,凡未列入本标准范围内的皮肤及其附属器的损伤,应根据具体情况作全面分析。
