

洗髮精之皮膚刺激性試驗

趙磐華 游祥榮

摘要

由一般商店，百貨行及超級市場等處所抽購之市售洗髮精不同品牌者計53種，行 Draize 氏之家兔皮膚貼布法以測試各檢體對皮膚的刺激性，並由其對皮膚所引起之潮紅、充血、腫脹及炎症糜爛等肉眼外觀及顯微細胞變化而分為5級，其中0級26例，1級12例，2級9例，3級5例以及4級1例，計引起貼布部位之皮膚刺激變化的陽性率為50.9%。

鍵語：洗髮精，家兔皮膚刺激性試驗。

前言

化粧品安全性一直為消費者大眾共同關心，而劣竄品質成份化粧品造成使用者的傷害事件，亦時有所聞，由於化粧品多數係應用於面部或體部表面皮膚，因此，在安全性檢驗方面，像唇膏、面霜等類化粧品，皮膚刺激性之局部毒性檢驗，應成為製造與成品之品質檢驗過程中，至為重要的項目之一，目前，對於化學物質之皮膚刺激性檢驗，一般係採用 Draize 氏貼布法 (Draize Patch Test Method)^{3,4}，其採行的動物與部位，包括家兔的背部，及人的前膊內側皮膚^{1,2}，並按其依貼布部位皮膚之潮紅、充血、水腫、紅斑形成及炎症等肉眼與顯微細胞變化，所訂出的標準計分法，予以分類，以了解該化學物質對皮膚之刺激性程度，由於日前本局曾接受由消費者服務中心送來因洗髮精使用後而造成脫髮的傷害糾紛檢驗案件，引發了我們對洗髮精的皮膚刺激性之重視。因此，着手自市面上隨意抽購不同品牌之洗髮精，依據 Draize 氏貼布法行家兔皮膚刺激性試驗，以期對市售洗髮精之品質有所了解，並提供製造業者在品質管理上，及主管機構在行政管理上的共同參考，以維護消費大眾及國民之健康及安全。

材料及方法

一、材料：

紐西蘭白兔，市售洗髮精 53 種，絆創膠布，病理檢驗器具及設備。

二、方法：

1. 健康白色家兔，體重 2.5~3.9 公斤，以電髮剪剃除背部及耳翼內側之毛髮，其面積各約為 4 × 10 cm，置於固定架上，供給正常飲水、飼料，經 24 小時後，再行試驗。
2. 檢體以適量塗布於剃除被毛之皮膚部位上，並以 2 × 2 cm 紗布 10 塊疊覆之，再另以絆創膠布密閉貼附之。
3. 兩側耳翼內部，一側以與背部相同檢體塗布之，另側則以對照塗布後，不予紗布或膠布覆蓋，使試驗部位與空氣自然接觸。
4. 對照組係以 95% 酒精塗布對照之。
5. 置回固定架上，分別於塗布後第 24 及 48 小時觀察，俟打開貼布 30 分鐘後，再行判定。
6. 記錄肉眼之變化，觀察結束後，全部家兔以空氣注入靜脈致死法，予以殺死後，採取貼布部位皮膚（背部及耳翼部）行病理組織檢驗，記錄其細胞顯微變化。並參酌 Draize 氏之標準記分法而分為五個等級（表一、表二，附圖）。

結果與討論

- 一、在 53 種品牌的檢驗結果中，0 級者有 26

洗髮精皮膚刺激性試驗

例佔全部的 49.1 %，皮膚刺激反應陽性者計 27 例佔 50.9 %，其中 1 級計 12 例，2 級計 9 例，

3 級計 5 例，4 級計 1 例。(表三)

表一 Draize 式皮膚反應計分法

A. Erythema and eschar formation	
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well defined erythema	2
Moderate to severe erythema	3
Severe erythema (beet redness) to slight eschar formation (injures in depth)	4
Total possible erythema score	4
B. Edema formation	
Very slight edema (barely perceptible)	1
Slight edema (edges of area well defined by definite raising)	2
Moderate edema (area raised approximately 1 mm)	3
Severe edema (raised more than 1 mm and extending beyond area of exposure)	4
Total possible edema score	4
Total possible score for primary irritation	8

表二 皮膚刺激變化分級表

Rank	Visual	Histological
0	Normal	Normal
1	Red, Slight erythema	Congestion
2	Defined erythema	Slight dermal infiltration
3	Epidermal thickness	Hyperkeratosis Hyalinization of collagen, inter-cellular spongiosis
4	Dermal damaged, Skin laceration, Bleeding, Cicatrization	Severe dermal infiltration, Hypoparakeratosis

表三 市售洗髮精對家兔皮膚刺激性分級分佈表

Rank	Sample Number	Percentage (%)
0	26	49.1
1	12	22.6
2	9	16.9
3	5	9.5
4	1	1.9
Total	53	100.0

二、檢體塗布耳翼部(左、右兩側均無膠布覆蓋)，對該部位皮膚刺激性反應程度，無論在外觀及組織病理變化上均與用膠布覆蓋者呈現一致。顯示，檢體中致皮膚組織敏感病變之成分，不具揮發性。

三、由表四，檢體製造來源與其皮膚刺激性間之關係而言，以國產者陽性率最高(52.5%)，

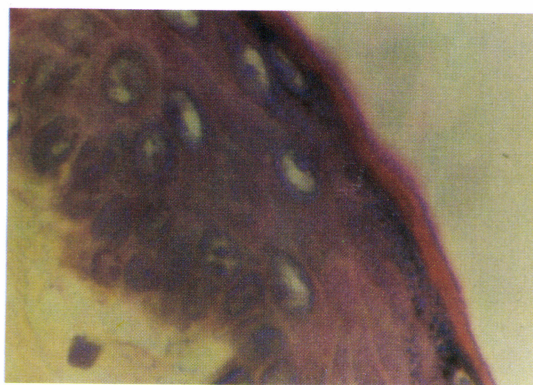
四、由表五，探討檢品對皮膚刺激性與其 pH 值間的關係，以 pH 值介於 6.0~7.0 之陽性例最多(8 例)，皮膚刺激性分類於 3 級以上者，其 pH 值均介於 6.9 至 9.0 間，微偏鹼性。

表四 檢體製造來源與其皮膚刺激性之關係

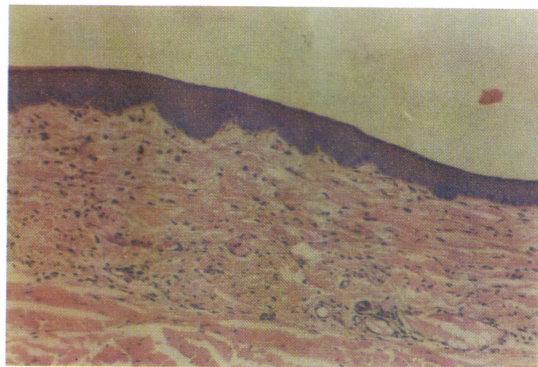
Source	Total	Positive	Rank 3 Up
Imported	5	2	0
Domestic via Foreign-authorized	8	4	1
Domestic	40	21	5

表五 檢體之 pH 值與其皮膚刺激性間之關係

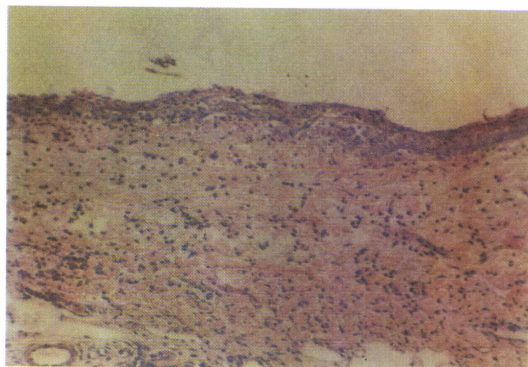
pH Value	Total	Positive		Rank 3 Up	
		Sample Number	Percentage (%)	Sample Number	Percentage (%)
2.0-3.0	1	0	0	0	0
3.0-4.0	3	1	33.3	0	0
4.0-5.0	3	2	66.6	0	0
5.0-6.0	10	4	40.0	0	0
6.0-7.0	15	9	60.0	2	13.3
7.0-8.0	16	8	50.0	3	18.7
8.0-9.0	5	3	80.0	1	20.0



附圖一 0 級或正常皮膚組織結構像。(1000×)



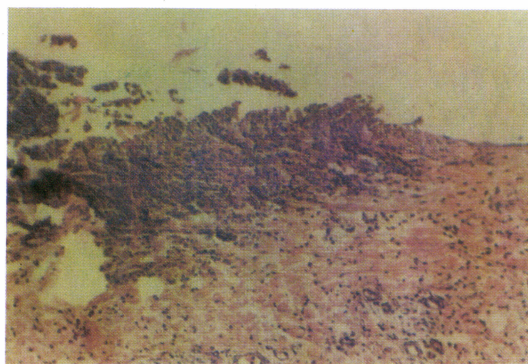
附圖二 1 級刺激之皮膚組織細胞像：表皮部 (Epidermis) 完整，真皮部及皮下層 (Subcutaneous layer) 輕微之炎症細胞浸潤及充血。(1000×)



附圖三 2 級刺激之皮膚組織像：輕微之炎症細胞浸潤，表皮層破壞，輕微之水腫液浸潤。(1000×)



附圖四 3 級刺激之皮膚組織像：結締組織之膠原纖維變性，角化過度上皮細胞層 (Hyperkeratosis)。(1000×)



附圖五 4 級刺激之皮膚組織像：上皮層糜爛、脫落，嚴重程度之炎症細胞浸潤及水腫液。(1000×)

洗髮精皮膚刺激性試驗

皮膚刺激性在3級以上者佔12.5%；進口者較佳，陽性率40%，刺激性3級以上者無；國外廠商授權國產者陽性率50%，刺激性3級以上者佔12.5%（4/8）。

五、引起貼布之部位皮膚反應原因：以檢體中標示含蛋白質成分與其對皮膚刺激性間關係而言（表六），其陽性率為57.1%，且反應都在3級以上。

表六 檢體中蛋白質成分與皮膚刺激性之關係

Sample	Total	Positive in Rank 3 Up
Nature Milk Protein	2	0
Animal Protein	2	2
Hydrolyzed Animal Protein	1	1
Nature Protein	2	1
Total	7	4

六、由檢體之成分組合而論，洗髮精主要由界面活性劑、香料、動物或植物性油脂等成分配製而成，而其中以界面活性劑對皮膚具有刺激性作用，且陽性界面活性劑刺激性大於陰性界面活性劑之皮膚刺激性，而陰性界面活性劑之皮膚刺激性又大於兩性界面活性劑⁶。由於本次調查所取樣的檢體，其主要成分及含量，大部份均未予標示。故實難予以客觀之分析，並擬進一步實驗，以徹底瞭解導致皮膚刺激性反應的主要原因。

七、雖然本實驗採用之貼布法，測估洗髮精對皮膚刺激性反應，與一般洗髮精習慣上的使用方法迥異，但是由於國產洗髮精檢驗，無論在製造上或

成品品管檢驗上，目前均尚缺乏有關之安全性試驗規格，故本法在提供此類產製品安全性評估上，尚屬適切的方法。

八、家兔皮膚對化學物質刺激的敏感性，高於人類皮膚7倍³，因此在化粧品皮膚刺激性的局部毒性及安全性評估試驗中，為最理想的實驗動物。

誌 謝

實驗期間，承蒙本組同仁陳作琳小姐及李志恒先生給予的協助及提供討論的觀點，以及台北市家畜衛生檢驗所張本恒先生與蔡淑玉小姐之檢體病理組織切片製作之大力協助，一併深致謝忱。

參考文獻

1. A. J. Ingram. et al: Patch testing in the rabbit using a modified human patch test method. Bri. J. Dermatol., 92, 131 (1975).
2. Llewellyn Phillips: A comparison of rabbit and human skin response to certain irritants. Toxicology and Applied Pharmacology., 21, 369-382 (1972).
3. J. H. Draize et al: Methods for the study of irritation and toxicity of substances and applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther., 82, 377-390 (1944).
4. Reminton's Pharmaceutical Science, 16th Ed. pp. 1350-1351 (1980).
5. 界面活性劑應用實務，北原文雄等著，賴耿陽譯，pp.434 ~ 475.

THE SKIN IRRITATION TEST OF HAIR SHAMPOOS

EDWARD CHAO and SHIANG-RONG THIOU

ABSTRACT

A total 53 cases of market-purchased hair shampoos, were sampled in random from different supermarkets, departments and retail stories in Taipei city, for their skin-irritancy toxicity to rabbit by Draize patch test method. There are classified 5 grades according to its gross and microscopic histo-pathological appearance changes

in patched parts.

The classification adopted was shown as follow:

26 cases in grade 0, 12 cases in grade 1, 9 cases in grade 2, 5 cases in grade 3, and 1 case in grade 4. Total positive was 50.9 in percentage.

Key words: Hair Shampoo, Patch Test in Rabbit.