

# 《化妆品祛痘功效人体测试方法》编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源

2021年6月，中国香料香精化妆品工业协会成立化妆品功效评价专业委员会（以下简称“功效专委会”），旨在落实《化妆品监督管理条例》，为化妆品功效宣称提供科学支持。根据会议精神及《中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会工作管理办法》，功效专委会拟成立编制工作组起草祛痘功效评价的团体标准。

### 2. 主要起草人

四川大学华西医院作为牵头单位成立项目组进行化妆品祛痘功效测试方法的编制。根据《化妆品分类规则和分类目录》附表1中对祛痘功效的释义说明和宣称指引为，有助于减少或减缓粉刺（含黑头或白头）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复（注：调节激素影响的、杀（抗、抑）菌的和消炎的产品，不属于化妆品）。牵头单位及参与单位对国内外祛痘功效测试方法进行了广泛的文献调研，参考《化妆品安全技术规范》、《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品分类规则和分类目录》、功效专委会专家意见及文献调研结果，编制《化妆品祛痘功效测试方法》初稿。为保证该项团体标准的行业适用性，在初稿通过项目组启动会集体讨论后，牵头单位组织验证单位进行方法验证。

化妆品祛痘功效测试方法采用随机盲法试验，符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，所有中心共完成了221人测试，测试周期为2个月。

方法验证实验通过后，牵头单位组织方法验证单位根据实验数据进行比对并对初稿进行最终修改，并提交功效专委会审核。牵头单位根据功效专委会领导、专家审核意见对初稿进行了认真修改，形成此版征求意见

稿。

## 二、制定标准的必要性和意义

《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品分类规则和分类目录》于2021年5月1日起正式实施，旨在贯彻落实《化妆品监督管理条例》中关于功效宣称评价等相关要求，规范和指导化妆品功效宣称评价工作。根据《化妆品功效宣称评价规范》要求，具有祛痘功效的化妆品，应通过人体功效评价试验进行功效宣称评价。但是，目前我国仅有祛斑美白、防晒和防脱发功效的人体功效评价国家标准方法。关于祛痘人体功效评价方法，目前有4个团体标准。制定本标准的必要性和意义是制定满足市场和创新需要的标准，供市场自愿选用，增加标准的有效供给，从而促进产业的可持续和健康的发展，进一步推动行业的监管和管理走向更加规范和成熟的发展，提高了经济效益。

## 三、主要起草过程

### 1. 组建项目组

组建祛痘功效评价项目组、编制项目组工作计划等文件并提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核，召开项目组启动会。

### 2. 文献调研

广泛调研国内外关于祛痘功效宣称测试方法的文献。

### 3. 标准起草

起草《化妆品祛痘功效人体测试方法》。

### 4. 方法验证

组织验证单位进行方法验证，编写标准草案征求意见稿和编制说明。

### 5. 形成征求意见稿

召开项目组会议对初稿进行审议、修改，并提交功效专委会审核。牵

头单位根据功效专委会领导、专家审核意见对初稿进行修改，形成此版征求意见稿，报送中国香料香精化妆品工业协会化妆品部。

## 6. 征求意见汇总及发布

公开征求意见稿公开征求意见。召开会议，整理、汇总意见，向功效专委会提交公开征求意见稿汇总处理表及标准报批稿。标准报批稿经主任委员、副主任委员审定后，报送协会化妆品部，按规定程序予以发布。

## 四、制定标准的原则和依据

本标准遵循 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20001.4-2015 的编写要求，并参考《化妆品安全技术规范》（2015年版）、《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品分类规则和分类目录》。

## 五、与现行有关法律、法规和标准的关系

本标准技术指标基本符合我国现行相关法规及标准要求。

## 六、标准主要内容说明

本标准基于随机对照的实验设计，将合格受试者随机分为试验组和对照组或者左右脸自身对照。受试者连续使用测试产品和对照产品至少4周，在产品使用前，以及产品使用后不同时间，如产品使用后2周、4周后，对测试区域进行临床评估、受试者自评、图像拍摄以及仪器测试。最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

评估指标分为临床评估测试：靶区皮损计数（主要指标）、面部整体情况（辅助指标）；仪器测试（辅助指标）：图像分析参数、角质层水分含量、PH值、水分流失率、皮脂含量；主观评价结果（辅助指标）：受试者自评。

试验产品有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生或试验产品有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生并且有助于粉刺发生后皮肤的恢复，则认定试验产品有祛痘功效，

否则认为试验产品无祛痘功效。

该标准为首次起草，无与原标准的差异和水平对比。

#### 七、采用国际标准或国外先进标准情况

据查，目前尚无针对化妆品祛痘功效的国际标准或国外先进标准。

#### 八、贯彻标准的措施建议

本标准发布实施后，协会及起草单位应及时向协会会员单位、化妆品生产经营企业及化妆品功效测试仪器企业进行标准的宣传和培训，使相关人员能够掌握本标准的要求，能够在实际运作中具体应用。

#### 九、其他应予说明的事项

无。

附件：

### 标准征求意见稿意见处理表

序号	意见内容	提出单位	处理意见及理由
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
...			