

化妆品修护功效测试方法团体标准编制说明

一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）

2021年1月1日《化妆品监督管理条例》正式实施，条例明确要求化妆品注册人、备案人应对化妆品的质量安全和功效宣称负责，要求化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品功效宣称，国家药监局制定了《化妆品功效宣称评价规范》，并于2021年5月1日正式实施，规范明确要求宣称具有修护功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。然而，目前国内外尚无相对系统全面的化妆品人体功效性测试方法，为了保护消费者的合法权益、促进行业的健康发展，中国香精香料化妆品工业协会组织成立“化妆品修护功效测试方法”团体标准编制工作组，并指派上海市皮肤病医院为该项目标准方法起草的牵头单位。

《化妆品分类规则和分类目录》附件1中关于“修护”功效的释义说明和宣称指引为“有助于维护施用部位保持正常状态”，该释义同时强调用于疤痕、烫伤、烧伤、破损等损伤部位的产品，不属于化妆品。基于上述释义，工作组成员广泛查阅和调研国内外化妆品修护功效测试方法相关文献和企业采用方法后，在充分听取专家和工作组单位意见的基础上，于2021年11月起草了《化妆品修护功效测试方法》初稿。同月召开了项目启动会，广泛听取中国香精香料化妆品工业协会领导、专家、验证单位和成员单位代表的意见，针对修护类化妆品涉及的面部、头皮头发、身体等不同使用部位，在初稿基础上综合考虑不同部位的皮肤结构特点差异，修改完善形成第二稿《化妆品修护功效测试方法》，包括第一法人体功效评价试验方法和第二法体外真发功效评价试验方法。为保证测试方法的科学性和测试结果的准确性和适用性，牵头单位编制相应试验的详细验证方案，并组织开展了两部分方法的验证试验。

第一法人体功效评价试验方法采用盲法设计，符合国际赫尔辛基宣言的基本原则。选择3款不同部位使用的不同剂型市售产品，分别是修护面霜体乳、头皮修护精华和修护沐浴露。前2款产品分别采用自身半侧随机、对照试验；沐浴露产品采用随机分组对照试验。共有5家单位参与了验证试验，多中心在试验开始前进行了多次沟通确认，保证具体操作的一致性和结果的可比性。其中牵头单位完成了上述3款的产品全部试验，四家验证单位参与了修护面霜体乳、头皮精华、沐浴露产品的验证试验工作，最终修护面霜体乳完成96例受试者、头皮修护精华完成61例受试者的自身半侧对照试验，沐浴露完成127例受试者的分组对照试验。第二法体外真发功效评价试验方法由牵头单位和两家验证单位分别对2个不同剂型产品

进行了方法验证试验。

验证试验结束后，牵头单位收集各方验证单位的试验数据，并进行比对和分析，根据数据统计结果并征询相关专家意见后，确定了化妆品修护功效测试方法评价参数等要素，进一步完善测试方法文本形成第三稿送审稿，并提交功效专委会审核。牵头单位根据功效专委会领导、专家审核意见再次对送审稿进行修改，形成此版征求意见稿。

1、任务来源

中国香料香精化妆品工业协会 2021 年 7 月 8 日通知，根据化妆品功效评价专业委员会成立大会上报名情况，经研讨指派上海市皮肤病医院为牵头单位落实制定《化妆品修护功效测试方法》团体标准。

2、主要工作过程

该团标工作进程如下：

2021 年 6 月，上海市皮肤病医院在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成立大会上报名牵头起草《化妆品修护功效测试方法》团体标准。

2021 年 7 月，中国香料香精化妆品工业协会通知指派上海市皮肤病医院作为《化妆品修护功效测试方法》团体标准编制组牵头单位。

2021 年 8 月-2021 年 9 月，文献调研，共计查阅了 100 余篇国内外有关皮肤修护人体和体外真发功效测试文献。

2021 年 9 月-2021 年 11 月，上海市皮肤病医院作为牵头单位，联合十一家化妆品检测机构、二十二家国内外科研究所、化妆品生产经营企业、化妆品原料生产经营企业及化妆品功效测试仪器企业，编制项目组工作计划等文件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；起草“化妆品修护功效测试方法”框架初稿，召开项目组启动会暨方法征询会。

2021 年 11 月-2022 年 3 月，修改“化妆品修护功效测试方法”并形成第二稿，广泛征询听取专家学者、项目组组成单位意见和建议，优化测定方法，并拟定验证试验方案。

2022 年 3 月-2022 年 10 月，多中心验证试验开展阶段。

2022 年 11 月-2023 年 02 月，多中心试验数据分析，并基于试验结果修改完善标准草案，项目组内部意见征询后再次修改。

2023年03月-2023年04月，形成标准方法送审稿，同时完成方法起草编制说明和研究报告，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认真修改，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。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

主要起草单位：上海市皮肤病医院。

多中心验证单位、验证产品提供单位、参与起草单位等略。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

本标准遵循GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》和GBT 20001.4-2015《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》的编写要求，并参考《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》的相关规定和要求。

2、标准研制背景

众所周知，正常的皮肤屏障功能是健康皮肤的基础，而具有修护功效的化妆品在维护皮肤正常屏障功能和状态中起到重要作用。据国家统计局公布的数据显示，2021年和2022年我国化妆品零售额高达4026亿元和3936亿元，其中2021年保湿修护类化妆品约占全部面部护肤品的74.13%，已成为使用最广泛的化妆品之一。庞大的消费市场推动该类化妆品快速发展的同时，也使得该类化妆品的功效宣称越来越受到监管部门和消费者的关注。为落实《化妆品监督管理条例》中对化妆品功效宣称的相关要求，国家药监局于2021年4月9日发布《化妆品分类规则和分类目录》和《化妆品功效宣称评价规范》，要求宣称修护功效的化妆品应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价，如修护功效宣称作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。然而目前国内外尚无能够相对全面满足法规要求的化妆品修护功效性测试方法，为了保护消费者的合法权益、促进行业的健康发展，也为监管部门的公正执法提供依据，中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效专委会特组织建立科学、客观地化妆品修护功效测试团标方法。

3、解决的主要问题

本测试方法兼顾了修护类化妆品不同的使用人群、施用部位、产品剂型和测试季节，纳入的测试参数保证了功效宣称的科学性，基本满足检测方法的普适性。主要解决化妆品修护功效宣称问题如下：

- (1) 建立了化妆品修护人体功效评价试验方法。
- (2) 建立了化妆品修护体外真发功效评价试验方法。

4、修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比

该标准为首次起草，不适用本条。

三、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准的对比情况

据查，目前尚无针对化妆品修护功效评价的国际、国家、行业和地方标准，但有一些地方团体起草的团体标准，在测试季节、产品适用、参数选择上存在一定的局限性，本标准制定过程中充分考虑了这些因素。

四、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

本标准技术指标基本符合我国现行相关法规及标准要求。

五、其他应予以说明的事项

无。