

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA 0003-2020

中国特色植物资源化妆品功效评价指南

Guideline of Efficacy Evaluation for Chinese Botany
Resource Cosmetics

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：三立慧评（北京）检测技术有限公司、北京工商大学中国化妆品研究中心、上海相宜本草化妆品有限公司、北京东方淼森生物科技有限公司、太和康美（北京）中医研究院有限公司、国珍健康科技（北京）有限公司、北京章光 101 科技股份有限公司、北京植物医生生物科技有限公司、山东福瑞达生物工程有限公司、武汉马应龙大健康有限公司、株洲千金药业股份有限公司、彭氏（惠州）实业发展有限公司、广东悠质检测技术有限公司。

本标准主要起草人：李静、何一凡、吕智、程康、顾洁、邱显荣、任晗堃、查沛娜、吕永博、刘晶、杨卫红、崔利、刘科、杨素珍、王晓梅、孙金龙、蒋加拉、彭燕辉、李适炜等。

中国特色植物资源化妆品功效评价指南

1 范围

本标准规定了中国特色植物资源化妆品功效评价的基本原则和要求。

本标准适用于中国特色植物资源化妆品及其对应功效支持原料的功效评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

《化妆品安全技术规范》

《化妆品注册和备案检验工作规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 中国特色植物资源 Chinese Botany Resource

在中国境内自然环境下生长的且能够明显体现中国文化、习俗、风格或形式等专属特征的植物物种（含特定使用部位）的集合。以在中国具有传统使用历史且具备美容护肤功效的植物为核心。其外延范围包括：在中国特有环境下生长的植物、在中国以特有的方式栽培或改良并结合民族元素的植物以及起源于中国或核心产区在中国的植物。

3.2 中国特色植物资源化妆品 Chinese Botany Resource Cosmetics

以中国传统护肤理论为指导，以化妆品已使用原料范围内的中国特色植物原料和原料间的优化组合为主要功效承载，结合中国传统优势项目和相关技术研究开发的具有中国特色的化妆品。

3.3 化妆品用中国特色植物原料 Chinese Botany ingredients

以中国特色植物资源为来源，通过天然采集、物理加工、提取、精制或现代科学技术方法（不含化学合成）制备的符合化妆品原料安全性并具备明确功效表达的植物原料。

3.4 人体试验 Clinical Trail

是指在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称做出客观评价结论的过程。

3.5 消费者使用测试 Consumer Test

是指在客观和科学方法基础上，对消费者的产品使用情况和功效宣称评价信息进行有效收集、整理和分析的过程。

3.6 实验室试验 Laboratory Test

是指在特定环境条件下，按照规定方法和程序进行的试验，包括但不限于动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。

4 基本原则

4.1 中国特色植物资源化妆品功效评价应符合化妆品法律、法规、规章、强制性国家标准和技术规范的要求；需要通过人体试验进行评价的，还应遵循伦理道德要求。

4.2 中国特色植物资源化妆品功效评价应真实、客观，以现有科学数据和相关信息为基础，功效评价方法设置得当，数据统计分析过程科学、合理，评价结论准确、公正，不得随意更改或主观臆造评价数据和评价结论。

4.3 开展功效评价的中国特色植物资源化妆品在进行人体试验和消费者使用测试前应完成必要的产品安全性评价，确保在可预见的情况下产品在使用过程中对人体健康无危害。试验应符合伦理学要求，正式进行试验前需充分获得受试者的知情同意并采取必要的医学防护措施。试验的方案设计和实施过程，应当充分保证其合规性和科学性，合理进行试验设计以避免测量偏倚和主观偏见，样本量应符合统计学的要求。

4.4 中国特色植物资源化妆品的注册人、备案人可以自行开展功效评价，也可以委托具备相应资质、能力的评价机构开展功效评价。鼓励企业自行开展功效评价；委托开展功效评价的，选择的评价机构应具有与待评价产品相应的检测能力，宜优先选择具有 CMA 资质或通过 CNAS 认证的机构。

4.5 开展功效评价引用的文献资料或数据应当充分支持产品的功效宣称。文献资料应列明文献名称和可溯源的来源信息，法规资料应载明法规名称、依据来源、法律效力等，技术法规还应包含适用

范围、版本号和技术指标等。

4.6 鼓励开展包括作用机理、起效途径等功效影响因素以及功效与宣称关联性的综合评价。

5 中国特色植物资源化妆品功效评价的内容

5.1 产品功效评价

5.1.1 中国特色植物资源化妆品应按照《化妆品功效宣称评价规范》和化妆品功效宣称评价项目要求（《化妆品功效宣称评价规范》附1），开展化妆品功效宣称评价。

5.1.2 中国特色植物资源化妆品功效评价应结合植物资源功效范围和特点，宜重点选择祛斑美白、防脱发、保湿、护发、舒缓、修护、祛痘、滋养、抗皱、紧致、控油、去屑、去角质等植物资源具有优势的功​​效类别；功效评价应针对产品进行。

- a) 通过简单物理遮盖、附着、摩擦等方式发生效果且在标签上明确标识仅具物理作用的功效宣称，可免于公布产品功效宣称依据的摘要。
- b) 仅具有保湿和护发功效的，可以通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等方式进行功效宣称评价。
- c) 具有抗皱、紧致、舒缓、控油、去角质、防断发和去屑功效，以及宣称温和（如无刺激）或量化指标（如功效宣称保持时间、功效宣称相关统计数据等）的，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。
- d) 具有祛斑美白、防晒、防脱发、祛痘、滋养和修护功效的，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。
- e) 进行特定宣称的（如宣称适用敏感皮肤、宣称无泪配方），应当通过人体功效评价试验或消费者使用测试的方式进行功效宣称评价。

5.1.3 中国特色植物资源化妆品的功效评价应具有明确的评价结论或符合要求的评价报告。评价结论可根据适用情况编写在产品功效宣称依据的摘要中。具有祛斑美白、防晒和防脱发功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。

5.2 原料关联性评价

5.2.1 根据产品的配方成分和产品功效评价结论，明确配方中能够支持产品功效宣称的中国特色植物原料及相关成分。中国特色植物资源及相关化妆品用中国特色植物原料包括但不限于团体标准 T/BDCA 0001-2020《化妆品用中国特色植物资源原料目录》中收录的内容。

5.2.2 可通过开展文献资料调研、研究数据分析或者功效宣称评价试验证实原料具有宣称的功效，

且原料的功效宣称应当与产品的功效宣称具有充分的关联性。

- a) 原料自身的功效描述应与产品经功效评价后具备的功效一致或相关。配方中使用目的表明原料功效的，应与产品类别和功效评价结论对应。
- b) 原料在配方中的添加量达到支持对应功效表达的最小含量，且在产品配方体系和生产工艺下，对原料发挥功效不存在不利影响。
- c) 不同中国特色植物原料及相关成分可能发生功效的协同增效或相互抑制时，应对其相关机理进行评价和描述。
- d) 鼓励开展原料和产品起效途径、作用机理等与功效表达相关领域的深入研究和评价。

5.3 主要功效承载验证

5.3.1 中国特色植物资源化妆品应以中国特色植物原料和原料间的优化组合为主要功效承载，功效承载方式包括完全功效承载和优势功效承载两种形式。

- a) 完全功效承载：中国特色植物资源化妆品中全部产品功效均来源于中国特色植物原料的功效表达形式。
- b) 优势功效承载：中国特色植物资源化妆品中，除中国特色植物原料外，还添加有其它原料可支持产品功效的功效表达形式。其中，中国特色植物原料对产品功效的支持程度应明显优于其他原料。

5.3.2 完全功效承载的验证方法

- a) 配制除中国特色植物原料及相关成分外，配方中其余原料和成分的状态、含量完全相同的对照样品。
- b) 分别对待测样品进行功效评价，添加有中国特色植物原料的样品评价出对应功效，未添加中国特色植物原料的样品无功效表达。

5.3.3 优势功效承载的验证方法

- a) 以实际产品配方为基础，分别配制添加有中国特色植物原料和可支持同种功效表达的其它原料的待测样品。
- b) 选择适用的评价方法对样品进行功效验证。必要时亦可对中国特色植物原料对产品功效的提升作用进行补充验证。
- c) 添加有中国特色植物原料的样品功效应明显优于添加其它原料的样品。

6 评价方法和评价机构的要求

6.1 评价方法的选择

采用的评价方法需要有公信力和科学依据，除有特殊规定的情形外，推荐按以下优先级选定评价方法。选择 d)、e)、f) 中的方法时，应完成必要的方法转移、确认或验证，以确保评价工作的科学性、可靠性。

- a) 我国化妆品现行有效的法律法规和技术规范中强制实施和规定的方法；
- b) 我国其他相关法规、国家标准、行业标准载明的方法；
- c) 国外相关法规或技术标准规定的方法；
- d) 国内外权威组织、机构和行业协会等发布的方法；
- e) 专业学术杂志、期刊公布的方法；
- f) 自行拟定的方法：检测设备制造商制定的方法，实验室自定的方法，已公布的团体标准或已备案的企标。

6.2 功效评价机构的要求

开展中国特色植物资源化妆品功效评价的评价机构应建立良好的实验室规范，并具备与其开展评价项目相适应的条件：

- a) 机构内设有专门的化妆品功效评价实验室，应当配备相应的设施设备和环境条件，满足功效评价工作的需求；
- b) 实验室应当建立有效的管理体系，对功效评价的全过程进行管理、监督检查和质量控制；
- c) 评价工作人员应当遵纪守法、恪守职业道德，且受过良好的培训，具备相应的资质和能力，能够科学、客观、公平、公正地开展评价工作，必要时须取得相应的资格证书上岗（如皮肤科医生、实验室动物从业人员等）。

6.3 功效评价报告的要求

功效评价试验完成后，应当由承担评价的机构出具评价报告，评价报告应当信息完整、格式规范、结论明确，并由评价机构签章确认。报告应当包含以下内容：

- a) 基本信息：
 - 测试发起方和评价机构双方名称和地址、试验负责人等相关信息；
 - 测试产品名称和类型、数量规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；
- b) 试验相关信息
 - 试验方案：提供试验项目和依据、方法学描述、试验材料、统计学方法选择，如有必要应在报告后随附试验方法的完整文本；
 - 试验信息：试验开始与完成日期、方案偏离文件；

试验结果与结论：陈述试验结果、分析方法、结果解释，并形成明确的结论。

7 中国特色植物资源化妆品的功效评价流程

7.1 方案设计

方案设计应当符合统计学原则，试验数据符合统计学要求。试验的方案设计和实施过程，应当充分保证其科学性。试验设计需确定合适的、可比性良好的对照，可采用空白对照（对照组不施加任何处理）、阳性对照（指肯定有效的处理方法）、阴性对照（不施加实验因素，但采取与实验组相同的基础处理）以及自身对照（对照与实验在同一受试者向上进行）。根据研究目的可选择开放、单盲或双盲试验，以避免测量性偏倚和主观偏见。

7.1.1 人体试验

根据产品的功效宣称需求，选择合适的评价方法和试验设计类型，确定试验周期。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；采取随机分组或盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标，评价指标包含但不限于仪器参数、图像数据、皮肤观察评估、受试者自我评估等。

7.1.2 消费者使用测试

根据产品的功效宣称需求，设计合适的测试方案。阐述对照组的设定和选择等试验设计的基本原则；描述随机分组方式、盲法等减少或控制偏倚所采取的措施；明确评价指标。制定测试流程表（包含开始和结束时间、测试产品发放时间、使用方法、回访时间及次数、测试内容概要等），确定测试场所。在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

7.1.3 实验室试验

描述试验依据和原理、操作步骤等，除产品剂量分组外，还应当说明空白对照、阴性对照、阳性对照（根据试验方法要求）及判定标准，必要时可增加预实验。

7.2 方案实施

根据方案组织实施试验，实施过程严格按照方案的要求进行，如有偏离需进行方案偏离文件记录。对于人体试验和消费者使用测试，应当按照方案中纳入/排除条件进行受试者筛选，以保证满足条件的受试者入组试验。

7.3 记录和资料

试验过程中需按实验室管理要求进行试验记录，并保证记录和资料的完整性、正确性。

7.3.1 人体试验和消费者使用测试

包括但不限于以下内容：

- a) 受试者信息：经受试者确认的知情同意书，入选和排除标准和人数；
- b) 试验环境条件：如温度、相对湿度、照明等；
- c) 产品信息和产品使用方法：使用量、使用频率、使用时间、使用部位、储存条件、使用注意事项等；
- d) 试验流程：包括试验起始时间、地点、产品使用前及回访评价时间及次数、产品发放和回收、评价涉及参数内容等；
- e) 试验仪器：仪器型号规格、仪器使用方式和设备状况、仪器设备设置参数、检测参数的描述；
- f) 数据分析：说明收集数据的形式，以及电子数据资料的管理形式。说明数据结果的处理方式，列明计算方法，并说明使用的统计方法和统计学软件；
- g) 不良反应：试验过程出现的不良反应无论是否与产品使用有关，都应当记录和处置；
- h) 其他辅助设备：如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家等。

7.3.2 实验室试验

包括但不限于以下内容：

- a) 记录受试物的物态、配制方法，如有特殊的取样方式或样品来源，需予以说明；
- b) 记录试验所需仪器设备名称、型号、生产厂家；
- c) 记录所用试剂名称、批号、供应商、浓度、配制方法等，其中阳性对照和阴性对照需记录溶剂、配制方法和用量等信息；
- d) 记录动物试验、体外试验等质量控制相关资料，包括但不限于试验材料的来源、批次、数量等可溯源信息；
- e) 试验记录中应当包含数据获取的方式并附原始数据；
- f) 说明数据结果的处理方式，列明计算方法和计算结果、偏差（存在时）、数据修约方式、检出浓度、单位等。

7.4 数据分析

根据方案要求和数据形态，选择合适的统计分析软件进行数据的统计分析，并对统计方法和软件进行记录。

7.5 结果判定

依据判定标准及数据分析结果对功效宣称进行科学判断，阐明主要评价指标进行统计分析时的统计假设以及判定为有效的依据。

8 注意事项

8.1 相同功效采用不同评价方法产生不同评价结论时，应优先以人体功效评价试验结论为准。

8.2 对功效评价过程和结论的描述不代表可直接用于产品宣称，产品宣称应符合《化妆品标签管理办法》、《广告法》等相关法规和强制性国家标准的要求。