

《化妆品滋养功效测试方法》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）

《化妆品监督管理条例》第六条、第二十二条强调，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。

《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。

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。根据功效专委会成立大会讨论结果及会议精神，通标标准技术服务（上海）有限公司作为牵头单位成立项目组进行化妆品滋养功效测试方法的编制。

《化妆品分类规则和分类目录》附表 1 中对滋养功效的释义说明和宣称指引为，有助于为施用部位提供滋养作用（通过其他功效间接达到滋养作用的产品，不属于此类）。牵头单位及参与单位对国内外滋养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《化妆品滋养功效测试方法》初稿，建立第一法（人体开放使用滋养功效测试法）和第二法（离体发束滋养功效测试法）。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两项方法的验证。

第一法（人体开放使用滋养功效测试法）采用随机盲法试验，符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，共进行了 3 轮人体实验，受试者 99 人。第二法（离体发束滋养功效测试法）共进行了 2 轮实验。

方法验证工作（2022 年 4 月-5 月）恰逢上海市因新冠肺炎疫情封控阶段，人体实验受试者流失、实验样品仪器物流受阻等因素为方法验证的进行带来了一定困难。牵头单位发挥多中心验证优势，组织其他验证单位继续进行人体实验和离体发束实验，保质保量完成方法验证的工作。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了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。

1、任务来源

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讨论结果及会议精神。

2、主要工作过程

主要起草单位：通标标准技术服务（上海）有限公司

协作起草单位：空军特色医学中心，北京日用化学研究所，昆明医科大学第一附属医院，上海市皮肤病医院

验证单位：通标标准技术服务（上海）有限公司，通标标准技术服务有限公司广州分公司，通标标准技术服务有限公司厦门分公司

参与起草单位：近 20 家国内外化妆品生产经营企业、化妆品原料生产经营企业 & 化妆品功效测试仪器企业。

2021 年 6 月-2021 年 10 月，广泛调研国内外关于滋养功效宣称测试方法的文献。

2021 年 10 月-2021 年 12 月，组建项目组、编制项目组工作计划等筹建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。

2022 年 1 月-2022 年 2 月，起草《化妆品滋养功效测试方法》

2022 年 2 月-2022 年 6 月，进行实验室研究工作。根据实验室现有的测试方法，优化试验条件。并组织单位进行方法验证，编写标准草案征求意见稿和编制说明。

2022 年 7 月，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了认真修改，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。

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 1.1-2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 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》。

2、标准研制背景

化妆品是人们日常生活中普遍使用的消费品，且随着人们生活水平的提高，化妆品的种类、品牌和使用量也越来越多。同时，人们对化妆品的功效也越来越重视。

《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。《化妆品功效宣称评价规范》中要求，具有滋养功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价，如果滋养功效作用部位仅为头发的，可选择体外真发进行评价。但是，目前我国仅有祛斑美白、防晒和防脱发功效的标准方法，关于滋养功效，并没有统一的标准方法。

3、解决的主要问题

本项目通过对滋养功效作用的不同部位皮肤、头皮和头发进行验证，建立了一套针对滋养功效的评价方法。解决的主要问题包括：

- (1) 建立了人体开放使用滋养功效测试法。
- (2) 建立了离体发束滋养功效测试法。

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，无与原标准的差异和水平对比。

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滋养功效的评价标准。

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。