



## 天津市日用化学品协会团体标准立项申请书

<b>标准名称</b>	化妆品——促进神经酰胺合成体外试验方法		
<b>立项类别</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 制订 <input type="checkbox"/> 修订, 原标准编号:		
<b>申请立项单位</b>	天津嘉氏堂科技有限公司		
<b>通讯地址</b>	天津经济技术开发区现代产业区衡山路 453 号		
<b>联系人</b>	祁晓焯	<b>联系电话</b>	18920879782
<b>电子邮箱</b>	524624187@qq.com		
<b>立项目的、意义和可行性</b>	<p>目的: 神经酰胺是皮肤中一种重要的生理性脂质,由长链鞘氨醇碱基和脂肪酸组成,是皮肤物理屏障的重要组成部分,也参与皮肤免疫与其他多种细胞生物学过程,其合成与代谢异常与多种皮肤疾病密切相关。目前国内尚缺少针对体外皮肤细胞神经酰胺含量评测的标准与规范。为了满足我国化妆品功效成分评价与监管需要,根据文献调研、研究数据分析及化妆品功效宣称评价标准,对化妆品恢复皮肤屏障功效测试中皮肤细胞神经酰胺含量测试方法进行科学规范,保证功效宣称评价结果的科学性、合理性和可行性。</p> <p>意义: 规范化妆品恢复皮肤屏障功效成分在细胞领域的测试方法,填补国内相关标准的空白;提升我国化妆品功效成分测试的准确性、合理性,进一步为化妆品功效宣称提供科学支撑。</p> <p>可行性: ELISA 方法高灵敏性、特异性和可重复性的优越,可以快速检测体外细胞中神经酰胺的含量,有充分的相关科学文献作为依据。</p> <p>根据 <i>Guidelines for the use and interpretation of assays for monitoring autophagy (3rd edition)</i> (2016 年) 和中国《化妆品功效宣称评价规范》(2021 年) 所描述体外检测神经酰胺及恢复皮肤屏障功效成分评价指标等,从以下几个方面对皮肤细胞神经酰胺含量进行考量: 1) ELISA 检测神经酰胺含量; 2) qRT-PCR 检测神经酰胺合成途径中酶的基因表达量; 3) MTT 检测活性成分对细胞活力的影响。通过统计分析等方式,对活性成分诱导皮肤细胞产生神经酰胺能力作出客观评价结论。以上所用实验方法均为公认且成熟的分子生物学或细胞生物学技术。</p>		
<b>适用范围</b>	化妆品恢复皮肤屏障功效成分体外皮肤细胞神经酰胺含量测试		
<b>主要技术内容</b>	1、神经酰胺检测: 皮肤角质形成细胞经活性成分处理后, 通过		



	<p>ELISA 检测神经酰胺含量，评估细胞屏障水平。</p> <p>2、qRT-PCR 分析：qRT-PCR 检测神经酰胺合成途径中酶的基因表达量，评估活性成分对细胞屏障的影响。</p> <p>3、细胞活力测试：利用 MTT 方法检测活性成分对皮肤细胞活力的影响，评价其细胞安全性。</p> <p>4、对试验中的异常现象，作出报告及分析。</p>		
政策法规和同类标准情况	<p>1、 <i>Guidelines for the use and interpretation of assays for monitoring autophagy (3rd edition)</i> (2016 年) 关于体外神经酰胺检测为国际通用，适用于实验室对化妆品进行功效评价。</p> <p>2、 《化妆品功效宣称评价规范》 (2021 年)</p>		
完成所需时间	2023 年 6 月至 12 月		
项目成本	50,000 元		
申请立项单位意见		<p>天津市 日用化学品协会 意见</p>	 <p>2024 年 1 月 18 日</p>

