**《化妆品护发和防断发功效测试方法》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）**

化妆品功效宣称评价工作的规范化是保证功效宣称评价结果科学性和可靠性的重要前提。2021年1月1日实施的《化妆品监督管理条例》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评价和化妆品分类工作，国家药监局制定了《化妆品功效宣称评价规范》和《化妆品分类规则和分类目录》，并于2021年5月1日正式实施，旨在规范化妆品功效宣称评价工作的相关要求。为巩固和加强化妆品功效宣称的社会共治，推进我国化妆品功效宣称评价规范化发展，指导行业企业开展化妆品功效宣称评价工作，保障消费者的合法权益，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组织成立了“化妆品护发和防断发功效测试方法”团体标准编制工作组，由上海市疾病预防控制中心作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“护发”和“防断发”功效的释义说明和宣称指引分别为“有助于改善头发、胡须的梳理性，防止静电，保持或增强毛发的光泽”和“有助于改善或减少头发断裂、分叉；有助于保持或增强头发韧性”。基于上述释义，工作组成员广泛查阅和调研国内外化妆品护发和防断发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2022年7月起草了《化妆品护发和防断发功效测试方法》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，在初稿基础上综合考虑评价试验类型完整性和测试条件、要求的统一性，修改完善形成第二稿《化妆品护发和防断发功效测试方法》，包括第一法体外真发功效评价试验方法和第二法消费者使用测试评价方法。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。 第一法体外真发功效评价试验方法采用对照设计，组织多家项目参与单位分别对4种不同类型的发用产品进行了方法验证试验。第二法消费者使用测试评价方法采用随机分组试验，符合伦理学的原则要求，组织2家项目参与单位开展了验证试验，受试者86人。

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，确定了化妆品护发和防断发功效测试方法评价测试条件和要求等要素，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2022年4月18日通知，根据团体标准立项申请情况，经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论证和审核，确定上海市疾病预防控制中心为牵头单位落实制定《化妆品护发和防断发功效测试方法》团体标准。

**2、主要工作过程**

该团标工作进程如下：

2022年4月，中国香料香精化妆品工业协会确定上海市疾病预防控制中心牵头组建化妆品护发和防断发功效评价项目组。

2022年5月-2022年6月，广泛调研国内外关于化妆品护发和防断发功效宣称测试方法的文献。

2022年7月，组建项目组、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，召开项目启动会。

2022年8月-2022年9月，起草“化妆品护发和防断发功效测试方法”初稿。

2022年10月-2022年12月，修改“化妆品护发和防断发功效测试方法”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。

2023年1月-2023年8月，组织单位进行方法验证工作。

2023年9月-2024年1月，开展试验数据分析，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。

2024 年2月-2023 年 5月，召开项目组会议对草案稿进行审核、修改，形成送审稿和编制说明，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：上海市疾病预防控制中心。

验证单位、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**

发用产品是人们日常生活中必不可少的化妆品，有数据显示，近年来我国发用化妆品市场规模持续增长，2020年达到549.6亿元，2021年突破573亿元，2022年达到694.05亿元。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》，要求宣称护发、防断发功效的化妆品需通过化妆品功效宣称评价试验，如消费者使用测试和实验室试验方式进行功效宣称评价。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护发和防断发功效性测试方法，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、客观地化妆品护发和防断发功效测试团标方法。

**3、解决的主要问题**

本测试方法兼顾了不同的化妆品使用方法、使用人群、不同的头发状态，纳入的测试条件和要求保证了功效宣称的科学性，基本满足检测方法的普适性。主要解决化妆品护发和防断发功效宣称问题如下：

（1） 建立了化妆品护发和防断发体外真发功效评价试验方法。

（2） 建立了化妆品护发和防断发消费者使用测试评价方法。

**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护发和防断发功效评价的国际、国家、行业和地方标准，但有一些地方团体起草的团体标准，在测试条件和要求、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。