**《化妆品紧致功效人体测试方法》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紧致功效的化妆品，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。然而，目前国内外尚无相对系统全面的化妆品紧致人体功效测试方法，为了保护消费者的合法权益、促进行业的健康发展，中国香料香精化妆品工业协会组织成立“化妆品紧致功效测试方法”团体标准编制工作组，并指派广州质量监督检测研究院为该工作组总负责单位，远东正大检验集团有限公司为该项目标准方法起草的牵头单位。

根据《化妆品分类规则和分类目录》附件1中关于“紧致”功效的释义说明和宣称指引为“有助于保持皮肤的紧实度、弹性”。牵头单位及工作组成员广泛查阅和调研国内外化妆品紧致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8月召开了项目启动会，广泛听取中国香料香精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。为保证测试方法的科学性和测试结果的准确性和适用性，牵头单位编制并组织验证单位进行方法验证。

验证试验采用自身半侧随机、对照试验，符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，共计124名受试者完成了测试。测试时间恰逢新冠疫情放开后的爆发期，多中心分时开展验证工作，保质保量完成验证工作。

方法验证通过后，牵头单位组织方法验证单位根据实验数据进行了比对并在组内征求意见后对初稿进行最终修改，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。牵头单位根据领导、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**

2022年4月，中国香料香精化妆品工业协会妆品功效评价专业委员会，经研讨决定开展《化妆品紧致功效人体测试方法》团体标准起草工作。

**2、主要工作过程**

①组建项目组

2022年5-8月，组建紧致功效评价项目组、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，召开项目组启动会。

②文献调研

2022年7月-2022年8月，广泛调研国内外关于紧致功效宣称测试方法的文献。

③标准起草

2022年8月，起草《化妆品紧致功效人体测试方法》初稿；2022年11月修改第二版；2023年10月修改第三版。

④方案验证

2022年10月，撰写验证方案并讨论确认；2022年11月-2023年9月，组织验证单位开展验证试验及数据汇总分析工作。

⑤工作组内部征求意见

2023年10-11月，标准文稿在工作组内征求意见并修改完善标准文本内容。

⑥形成征求意见稿

2024年06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功效评价专业委员会。

⑦征求意见汇总及发布

202X年X月，公开征求意见草稿公开征求意见。召开会议，整理、汇总意见，向功效专委会提交公开征求意见稿汇总处理表及标准报批稿。标准报批稿经主任委员、副主任委员审定后，报送协会化妆品部，按规定程序予以发布。

**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、标准主要内容说明**

本标准基于随机对照的实验设计，将合格受试者随机分为对照组（区），亦或者自身前后对照。受试者连续使用被测产品至少2周，在产品使用前，以及产品使用后不同时间，如产品使用后1周、2周±1天、4周及以上±2天，对测试区域进行仪器测试。确保各测试区域最终完成有效例数均不少于30人。

试验产品有助于保持皮肤的紧实度、弹性，则认定试验产品有紧致功效，否则认为试验产品无紧致功效。

该标准为首次起草，无与原标准的差异和水平对比。

**四、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紧致功效评价的国际、国家、行业和地方标准，但有一些地方团体起草的团体标准，在参数选择上存在一定的局限性，根据行业内现有设备使用情况等因素，该方法具有普适意义。例如，有些标准会限制测试原理为某一种，并列举相对应的测试设备与参数进行判定。此方法在调研了目前国内外紧致测试相关文献资料后，在测试原理部分的表述为：基于吸力法、压力法、扭力法等不同测试原理对皮肤表面紧致相关指标进行测试，测得不同指标数值，用来表征皮肤紧实度或弹性。具有普适意义。

**五、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。

**六、其他应予以说明的事项**

无。