

# 团 体 标 准

T/GDCA 029—2023

## 化妆品适用敏感皮肤功效评价

Evaluation of cosmetics for sensitive skin

2023 - 08 - 09 发布

2023 - 09 - 09 实施



## 前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：诺德溯源(广州)生物科技有限公司、广州市微生物研究所集团股份有限公司(广东广微检验检测有限公司)、上海珈凯生物股份有限公司、完美(广东)日用品有限公司、中科检测技术服务(广州)股份有限公司、南方医科大学皮肤病医院、北京至乐界生物科技有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、广州艾卓生物科技股份有限公司、广州樊花科技有限公司、广州禾力生物技术有限公司、广州科思生物技术有限公司、广州萝薇化妆品有限公司、广州市澳莱化妆品有限公司、广州市奥雪化工有限公司、广州天玺生物科技有限公司、广州雅纯化妆品制造有限公司、美尔健(深圳)生物科技有限公司、深圳杉海创新技术有限公司、威凯检测技术有限公司、无限极(中国)有限公司、珠海美逸生物科技有限公司、无锡中检致格检测认证有限公司、蔚然(广东)生物技术有限公司、深圳市护家科技有限公司、珠海市国生健康科技有限公司、广东工业大学、珠海市大美湾化妆品创新研究院。

本文件主要起草人：张建华、郭文姣、黄秀敏、卢伊娜、李艳、钟瑜、郁晓艺、杨斌、叶理、李安、陈夜莹、冼宝仪、曹文件、余超雄、黄伟、黄攀兵、刘万福、彭再辉、吴文军、吴明城、黄晓红、阮仁全、廖雅、黄凯杰、祝菁菁、陈红英、万洁、张毅、舒鹏、张琪、耿梦梦、黄凯欣、杜志云、杨露、谭雯怡。



# 化妆品适用敏感皮肤功效评价

## 1 范围

本文件规定了一种化妆品适用敏感皮肤的功效评价，包括术语和定义、基本原则、原理、试验材料、试验环境及条件、试验方法、皮肤症状判定、结果判定和试验报告。

本文件适用于面部使用的化妆品，施用于身体其他部位的化妆品可参考本方法。

本文件不适用于唇部化妆品。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 敏感皮肤 sensitive skin

指皮肤在生理或病理条件下发生的一种高反应状态，主要发生于面部，临床表现为受到物理、化学、精神等因素刺激时皮肤易出现灼热、刺痛、瘙痒及紧绷感等主观症状，伴或不伴红斑、鳞屑、毛细血管扩张等客观体征。

## 4 基本原则

本文件采用人体功效评价方法，应遵守伦理学原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。试验前应先完成必要的毒理学检验或人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不得进行人体功效评价。

## 5 原理

### 5.1 说明

本文件规定了两种筛选受试者的方法，包括皮肤敏感主观评价和乳酸刺痛试验半主观评价，可选其中一种筛选受试者。

### 5.2 皮肤敏感主观评价

皮肤敏感主观评价是由受试者通过问卷上的12道皮肤敏感问题自我评估后统计得分，判定其面部皮肤敏感程度，该问卷针对亚洲人群的鲍曼问卷精简编制而成，条目选项A~D分别赋予1~4分，根据皮肤得分情况判定皮肤类型，问卷详见附件A。

### 5.3 乳酸刺痛试验半主观评价

乳酸刺痛试验是一种人体半主观评价。当人体皮肤屏障受损时，乳酸的经表皮渗透量增加，由于屏障对神经末梢保护不完整，乳酸进入皮肤后刺激无髓C类神经，从而产生刺痛感。

## 6 试验材料

试验所需材料如下：

——计时器；

——10%乳酸溶液；

——定性滤纸（型号 102、棉质纤维）。

## 7 试验环境及条件

试验环境温度：（21±1）℃，相对湿度：（50±10）%。

## 8 试验方法

### 8.1 受试者要求

#### 8.1.1 受试者人数

受试者可通过以下两种方式之一筛选入组：

- 通过问卷筛选的受试者有效例数要求至少为 33 例；
- 通过乳酸刺痛筛选的受试者有效例数要求至少为 30 例。

#### 8.1.2 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：

- 年龄介于 18 至 60 岁，健康人群；
- 经筛选判定为敏感皮肤者；
- 能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；
- 能够按照要求使用产品者。

#### 8.1.3 受试者排除标准

受试者排除标准如下：

- 怀孕或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病者，受试部位 3 个月没有接受过皮肤治疗、进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美以及其他可能影响结果的测试；
- 近一周使用抗组胺或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- 近一个月内口服或外用过维 A 酸类制剂、皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 目前或近 2 个月参加其它临床试验者；
- 非自愿参加，不能按时完成所要求的内容；
- 有严重皮肤炎症疾病者；
- 其他评估认为不适合参加试验者。

#### 8.1.4 退出（脱落）标准

退出（脱落）标准如下：

- 违反试验方案者；
- 受试者依从性差，主动退出试验；
- 试验中出现严重不良反应终止试验者；
- 试验员认为受试者不再适合继续完成试验者。

#### 8.1.5 受试者限制

在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品替代同品类产品，其他日用品如香皂、沐浴露、非同品类护肤品等的使用习惯须保持一致，不改变日常饮食、作息情况。

### 8.2 样品使用要求

样品使用要求如下：

- 提供样品量满足受试者累积使用量；
- 提供样品使用方法、使用手法、每次用量、使用频次、使用注意事项、使用记录表格。

### 8.3 施用部位

根据产品使用说明确定施用部位（如面部）。

## 8.4 试验流程

### 8.4.1 受试者筛选

筛选方法任选一种即可。

#### 8.4.1.1 皮肤敏感主观评价

填写皮肤敏感问卷判定受试者是否为敏感皮肤，得分为21分及以上可判定为敏感皮肤个体。详细问卷见附录A。

#### 8.4.1.2 乳酸刺痛试验半主观评价

开始测试前，需由试验室提供统一的清洁类产品给受试者清洁受试部位。测试过程中，所有受试者应在试验环境下适应至少20分钟后方可进行评估和测试。

随机选择左右面颊的一侧，取50 μL的10%乳酸溶液加在直径为8mm的双层滤纸片上，贴于面颊鼻唇沟处，受试者在2.5min、5min时分别按照4分法对刺痛程度进行评分（0分无刺痛感，1分轻度刺痛，2分中度刺痛，3分重度刺痛），总分大于等于3分可判定为敏感皮肤个体。

### 8.4.2 受试者纳入

入组受试者签署知情同意书，按照入选和排除标准询问受试者相关问题，与测试筛选情况共同记录。

### 8.4.3 测试

试验员发放测试样品，告知受试者产品使用方法和频次，由受试者将产品带回使用。

使用产品周期至少为4周，每1周进行一次回访，回访形式可以为面谈、电话随访或受试者自评问卷，其中内容需包括当前皮肤状态，是否有不适症状情况，若有不适症状，需详细记录症状类型、程度、出现时间、持续时间，并拍照记录。受试者试验问卷形式参考附录B。

## 9 皮肤症状判定

由受试者自我评估使用产品是否出现不适反应，当出现可观测的不适反应后，需由试验员面诊或视频回访等形式评估受试者皮肤反应情况，确认当前时间节点皮肤反应是由使用产品引起，还是由环境、自身活动等原因造成的，判定该反应与产品的相关性并记录。表格详见附录C。






### 9.1 受试者自我评估不适反应

受试者自我评估不适反应内容包括但不限于皮肤发痒、发红、灼热、灼烧感、刺痛、干燥、脱皮、裂纹等。当出现上述症状，由试验员评估并调整产品使用方案，来对受试者不适反应跟进评估，判断不适反应与产品的相关性。

### 9.2 皮肤分级反应标准

当出现表内皮肤反应症状，需由试验员判断该反应与产品相关性，并对症状进行分级。皮肤分级反应标准见表1。

表 1 试验员评估皮肤分级反应标准

皮肤反应		分级
	无反应	0
	微弱红斑	1
	红斑、浸润、丘疹	2
	红斑、水肿、丘疹、水疱	3
	红斑、水肿、大疱	4

### 9.3 皮肤反应相关性判定标准

A肯定：试验样品使用与皮肤反应有合理的时间顺序；停用后皮肤反应停止、迅速减轻、好转；重新用样，皮肤反应再现或加重或有相关文献报道，并排除原患疾病等其他混杂因素影响。

B很可能：试验样品使用与皮肤反应有合理的时间顺序；停止使用后，皮肤反应停止，或迅速减轻或好转，基本可排除其他因素影响。

C可能：试验样品使用与皮肤反应有合理的时间顺序，但引起不适反应的产品不止一种，或有其他因素不能除外。

D可能无关：试验样品使用与皮肤反应时间相关性不密切，皮肤反应表现与已知的化妆品不适反应不吻合。

E待评价：内容不齐全，等待补充后再评价，或因果关系难以定论，缺乏文献佐证。

F无法评价：缺项多，因果关系难以定论，缺乏文献佐证。

### 9.4 试验员要求

试验员需具备皮肤分级反应标准和皮肤反应相关性判定的能力。

## 10 结果判定

若使用产品后，有3.33%以上的受试者出现1级的皮肤反应或任一受试者出现2级及以上的皮肤反应，则判定该产品不适用敏感皮肤。

若非上述情况，则采用下方判定方式，满足以下任一条件即可判定产品适用敏感皮肤：

- 使用产品前，受试者存在红斑、丘疹、干燥、脱屑、刺痛等症状，使用产品后96.67%及以上的受试者任一访视点与未使用产品前症状均未加重，则认为试验产品适用敏感皮肤；
- 测试期间，96.67%及以上的受试者自我评估均为无不适反应，或经试验员与受试者确认当前表征的皮肤反应判定为与产品无相关性，则认为试验产品适用敏感皮肤。

## 11 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- 化妆品注册人、备案人或境内责任人名称、地址等相关信息；

- 功效宣称评价机构名称、地址等相关信息；
- 产品名称、数量及规格、生产日期或批号、颜色和物态等相关信息；
- 试验项目名称和试验依据、试验的开始与完成日期、材料和方法、试验结果、试验结论等相关信息；
- 检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和技术负责人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。

全国团体标准信息平台

附录 A  
(规范性)

受试者皮肤敏感主观评价问卷(单选)

Q1 您脸上是否会不明原因的出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 从来不会
- B. 偶尔会, 少于每年 3 次
- C. 经常会, 每年 3—6 次
- D. 非常频繁, 大于每年 6 次

Q2 环境温度变化或空调房时或刮风时面部出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 从来不会
- B. 偶尔会, 很快会恢复正常
- C. 经常会, 症状不严重
- D. 每次都会, 症状较严重

Q3 在污染严重的环境里(如粉尘严重的房间、沙尘暴的季节、雾霾严重的户外)面部出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 从来不会
- B. 偶尔会, 很快会恢复正常
- C. 经常会, 症状不严重
- D. 每次都会, 症状较严重

Q4 季节变化时面部是否会出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 从来不会
- B. 偶尔会, 很快会恢复正常
- C. 经常会, 症状不严重
- D. 每次都会, 症状较严重

Q5 运动、情绪激动、紧张时面部是否出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 很少
- B. 偶尔, 但很快就消退了
- C. 经常会, 症状不严重
- D. 每次都会, 症状较严重

Q6 吃辛辣、热烫、饮酒或其他刺激性的食物时面部是否出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

- A. 从来不会
- B. 偶尔会, 很快会恢复正常

C. 经常会，症状不严重

D. 每次都会，症状较严重

Q7 您曾因为使用某种化妆品(如:洁面产品、保湿霜、美白霜、防晒霜、彩妆、洗发或者护发产品等)出现面部红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

A. 从不

B. 偶尔，症状不明显

C. 经常会，症状不严重

D. 每次都会，症状较严重

Q8 月经周期变化会引起面部红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状(男性选A):

A. 从不

B. 偶尔，症状不明显

C. 经常会，症状不严重

D. 每次都会，症状较严重

Q9 佩戴金属饰品(如项链、耳环、戒指、眼镜、皮带、手表等)部位是否出现红斑、潮红、丘疹、瘙痒、紧绷、脱屑、刺痛等症状:

A. 从不

B. 偶尔

C. 经常会

D. 每次都会

Q10 有无过敏性疾病史(例如:哮喘、过敏性鼻炎、湿疹、荨麻疹等)

A. 无

B. 有

Q11 父母或亲兄弟姐妹是否患有过敏性疾病(例如:哮喘、过敏性鼻炎、湿疹、荨麻疹等)

A. 无

B. 有

Q12 面部现在是否患有痤疮、玫瑰痤疮、面部皮炎或脂溢性皮炎等皮肤病

A. 无

B. 有

附录 B  
(规范性)  
受试者试用问卷

Q1 使用产品后是否有不适症状 [单选题]

- A. 有不适症状
- B. 无不适症状

Q2 您的不适症状为 [多选题]

- A. 发痒
- B. 发红
- C. 灼热
- D. 灼烧
- E. 刺痛
- F. 干燥
- G. 脱皮
- H. 裂纹
- I. 其他: \_\_\_\_\_

Q3 不适症状程度为 (多种不适反应, 请在程度后面写上对应症状) [多选题]

- A. 非常轻微: \_\_\_\_\_
- B. 轻微: \_\_\_\_\_
- C. 中度: \_\_\_\_\_
- D. 重度: \_\_\_\_\_
- E. 其他: \_\_\_\_\_

Q4 症状出现时间 (多种不适反应, 请在时间后面写上对应症状) [多选题]

- A. 使用时立即出现: \_\_\_\_\_
- B. 使用后立即出现: \_\_\_\_\_
- C. 使用结束几分钟后出现: \_\_\_\_\_
- D. 使用结束几天后: \_\_\_\_\_
- E. 其他: \_\_\_\_\_

Q5 症状持续时间 (多种不适反应, 请在不同持续时间后面写上对应症状) [多选题]

- A. 几秒: \_\_\_\_\_
- B. 几分钟: \_\_\_\_\_
- C. 持续: \_\_\_\_\_
- D. 其他: \_\_\_\_\_

Q6 您是否有皮肤问题 [单选题]

- A. 是
- B. 否

Q7 您的皮肤问题是 [多选题]

- A. 干裂
- B. 脱屑
- C. 丘疹
- D. 红血丝
- E. 红斑
- F. 其他：\_\_\_\_\_

Q8 您使用 7/14/21/28 天后该皮肤问题变化情况 [单选题]

- A. 变严重了
- B. 没有变化
- C. 轻微好转
- D. 改善很多
- E. 问题没有了

附 录 C  
(规范性)  
皮肤症状相关性判定记录表

皮肤症状相关性判定记录见表C.1。

表 C.1 皮肤症状相关性判定记录表

体征	强度	部位 (若有几项, 请编序号)	关联性
发痒	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
发红	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
灼热	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
灼烧感	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
皮肤刺痛	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
皮肤干燥	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
脱皮	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
裂纹	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
其它	<input type="checkbox"/> 1: 非常轻微 <input type="checkbox"/> 2: 轻微 <input type="checkbox"/> 3: 中度 <input type="checkbox"/> 4: 严重		<input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 无法评价
<input type="checkbox"/> 无异常			