

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA XXXX—XXXX

化妆品适用敏感皮肤人体试用安全性评价 方法

Evaluation method for sensitive skin in cosmetics

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省化妆品学会 发布

化妆品适用敏感皮肤人体试用安全性评价方法

1 范围

本文件规定了一种化妆品适用敏感皮肤的人体试用安全性评价方法，包括术语和定义、基本原则、原理、仪器、试剂与材料、实验环境条件、测试方法、数据统计分析、结果判定和试验报告。

本文件适用于施用部位为面部的化妆品。

本文件不适用于施用部位为唇部的化妆品。

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

特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

本文件采用消费者试用测试方法，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再进行消费者试用安全性评价。

5 原理

5.1 评价原理

本文件规定了两种筛选受试者的方法，包括通过乳酸刺痛试验和皮肤敏感性问卷，可选其中一种筛选受试者。

5.2 皮肤敏感性问卷原理

皮肤敏感性问卷是通过针对亚洲人群精简鲍曼问卷编制，通过统计志愿者12道皮肤敏感性问题选项得分，可以评估其面部皮肤敏感程度，详细问卷见附件1。条目选项A~D分别赋予1~4分，得分为12~20分为耐受性，21~26分为轻度敏感，27~35分为中度敏感，36~42分为重度敏感。

5.3 乳酸刺痛试验

乳酸刺痛反应的机制是皮肤屏障损伤使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，故出现乳酸刺痛反应。此方法可以评价以屏障功能损伤为主要发病机制的敏感皮肤。

6 仪器、试剂与材料

6.1 无屑纸巾

6.2 计时器

- 6.3 10%乳酸溶液
- 6.4 镊子
- 6.5 滤纸
- 6.6 75%医用消毒乙醇

7 试验环境及条件

测试环境温度：（21±1）℃，相对湿度：（50±10）%。

8 测试方法

8.1 受试者要求

8.1.1 受试者人数

通过乳酸刺痛筛选的受试者有效例数要求至少为30例；
通过问卷筛选的受试者有效例数要求至少为33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，健康男性或女性；
- 皮肤敏感性问卷≥21 分或乳酸刺痛≥3 分判定皮肤敏感者；
- 自觉皮肤有干燥、脱屑、灼热、刺痛、瘙痒、紧绷感等症状之一者；
- 能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；
- 能够按照要求按量使用产品者。

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；
- 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；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

8.1.4 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。

8.2 样品要求

样品要求如下：

- 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 试验部位

根据产品使用说明确定试验部位（如面部）。

8.4 试验流程

8.4.1 筛选

8.4.1.1 皮肤敏感性问卷原理

填写皮肤敏感性问卷判定皮肤敏感者，得分为21分及以上可判定为敏感肌肤人体。

8.4.1.2 乳酸刺痛试验

开始测试前，需由实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，所有受试者应在此环境条件下适应至少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 μ l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分可判定为敏感肌肤个体。

8.4.2 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

研究员发放测试样品，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。问卷形式可参考附件2。

9 皮肤症状

9.1 皮肤分级反应标准

皮肤分级反应标准见表1。

表 1 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

9.2 皮肤反应相关性判定

由研究员确认受试者机能体征，判别皮肤反应情况，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，表格详见附件3。

10 结果判定

若受试者有皮肤反应，且皮肤反应均判定为与产品有相关性，则结果判定试验产品不具备敏感肌适用宣称。

若非上述情况，则进行下方判定，满足任一条件即可判定产品具备敏感肌适用宣称。

- 测试期间，受试者自我评估均为无不适反应，或经研究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，则认为试验产品敏感肌适用；
- 使用产品前，受试者存在红斑、丘疹、干燥、脱屑、刺痛等症状，使用产品后任一访视点与未使用产品前症状未加重，则认为试验产品敏感肌适用；

11 检验报告

检验报告应包括下列内容：

- 样品编号

- 名称
- 生产及送检单位
- 样品物态描述
- 检验起止时间
- 检验项目
- 材料和方法
- 检验结果
- 结论。

参 考 文 献

- [1] GB17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 总则
- [2] GB17149.2-1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则
- [3] 化妆品安全技术规范（2015年版）
- [4] 化妆品分类规则和分类目录，国家食品药品监督管理局，2021第49号.
- [5] 化妆品功效宣称评价规范，国家食品药品监督管理局，2021第50号.
- [6] 化妆品安全评估技术导则（2021年版）
- [7] 中国敏感性皮肤诊治专家共识. 中国皮肤性病学杂志
- [8] 敏感性皮肤问卷的编制及其与鲍曼敏感性皮肤问卷的信度和效度比较. 中国皮肤性病学杂志