

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA 0005-2023

化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法

The human efficacy evaluation method for assessment of
soothing cosmetics - lactic acid stinging test

（征求意见稿）

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

北京日化协会 发 布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：三立慧评（北京）检测技术有限公司、北京植物医生生物科技有限公司、北京安德普泰医疗科技有限公司、北京章光101科技股份有限公司、乐普药业科技有限公司、植然天成（北京）生物科技有限公司、北京东方淼森生物科技有限公司、四川中科形美医院投资有限公司、绽妍生物科技有限公司。

本标准主要起草人：李静、冯法晴、倪芳、张晓洁、孙丽丽、招敏聪、贺锐、武雪玲、付豪、刘有停、邱威、赵胜霞、齐琳轩、杨卫红、胡春振、郑立波、和长征、曲召辉、邱显荣、任晗堃、杨雪峰、张晓彤、胡琦敏、简婷、汪郁琦。

化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品舒缓功效的一种人体功效评价试验方法。

本标准适用于驻留类型化妆品的舒缓功效测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

《化妆品安全技术规范》

《化妆品注册和备案检验工作规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 舒缓功效化妆品

有助于改善皮肤刺激等状态的化妆品。

3.2 人体功效评价试验

在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称做出客观评价结论的过程。

4 基本原则

4.1 开展人体功效评价试验前应完成必要的产品安全性评价，确保在可预见的情况下产品在使用过程中对人体健康无危害。

4.2 试验应符合伦理学要求，进行试验前需充分获得受试者的知情同意并采取必要的医学防护措施。受试者有权随时以任何原因退出项目，以受试者的意愿为先。

4.3 试验过程中如出现严重不良反应者，经受试者或研究者综合决定，中止试验。由研究者对其皮肤状态、发生症状的区域进行检查，并面对面询问事件发生情况并记录在案，需跟踪不良反应事件至症状完全消失。

4.4 试验的方案设计和实施过程，应当充分保证其合规性和科学性，采用随机、盲法、对照等原则合理进行试验设计，以避免测量偏倚和主观偏见，样本量应符合统计学的要求。

5 原理

乳酸刺激皮肤会产生瘙痒、灼热和刺痛等不适感觉，其机制为乳酸增强的酸性可能通过刺激皮肤的瞬时受体电位香草酸亚家族成员 1（transient receptor potential vanilloid 1, TRPV1）、酸感受性离子通道亚单位 3 和降钙素基因相关肽（CGRP），从而导致皮肤瘙痒甚至引起刺痛感，当皮肤屏障受损时乳酸溶液透入表皮的量增多，薄弱的皮肤屏障无法保护神经末梢而引发皮肤刺激状态，因此可以用来评价以皮肤屏障受损为主的敏感性皮肤。

筛选乳酸阳性受试者入组测试，以乳酸为刺激物引起皮肤产生刺激状态，采用随机、盲法、自身对照原则，评价化妆品对于乳酸引起的皮肤刺激的舒缓效果。

6 试剂和材料

6.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水。

6.2 乳酸。

6.3 10%（w/w）乳酸水溶液：按照乳酸（6.2）中质量分数进行折算，称取合适质量的乳酸（6.2）、水（6.1）混匀配成 10%（w/w）的 10%乳酸水溶液。

6.4 滤纸片：直径为 0.8 ± 0.1 cm。

6.5 无屑吸水干纸巾。

7 仪器和设备

7.1 分析天平：精度 0.0001 g。

7.2 移液器：精度 0.1 μ L。

8 试验条件、受试物和受试者要求

8.1 测试条件

8.1.1 测试应在环境温度为 (21 ± 1) °C、相对湿度为 (50 ± 10) % RH 的恒定环境中进行，并进行实时动态检测。

8.1.2 测试过程中的测试条件保持一致，如：测试者、场所等。

8.2 受试物

8.2.1 受试物

8.2.1.1 试验产品：宣称具有舒缓功效的化妆品；

8.2.1.2 对照：不含舒缓功效成分的相应试验产品基质配方产品或空白对照。

8.2.2 受试物使用方法

提供的样品量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确样品的使用方法（包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频次、注意事项等），样品组根据样品使用说明由测试人员为受试者涂抹。

8.3 受试者要求

8.3.1 受试者的选择

按受试者入选标准和排除标准选择合格的受试者。自身对照试验，将对应测试区域随机分为样品组和对照组。确保最终完成有效例数不少于 30 人/组。

8.3.2 入选标准

符合下列所有条件的受试者将被入选：

8.3.2.1 年龄 18~60 岁，健康男性或女性；

8.3.2.2 乳酸刺痛阳性；

8.3.2.3 测试区域皮肤无破损、痤疮、瘢痕、胎记、色素痣、炎症等现象者；

8.3.2.4 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史者；

8.3.2.5 能够理解测试过程、自愿参加测试并签署知情同意书者；

8.3.2.6 能按测试方案要求完成规定内容者。

8.3.3 排除标准

符合下列任一项者将被排除：

8.3.3.1 怀孕或哺乳期妇女，或产后六个月内的妇女；

8.3.3.2 患有严重系统疾病、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；

8.3.3.3 近三个月使用舒缓化妆品或者口服、外用具有舒缓制剂者；

8.3.3.4 现在或近三个月内局部或全身使用过皮质类固醇抗炎药、抗组胺药、免疫抑制剂等药物者以及进行激素替代治疗者；

8.3.3.5 近三个月内试验部位使用过维 A 酸类制剂或进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者；

8.3.3.6 测试区域患有皮肤科疾病或正在接受药物治疗者；

8.3.3.7 现在或近三个月受试部位参加其它测试者；

8.3.3.8 开始测试时，受试者患有有可能影响测试的疾病，如感冒、流感等；

8.3.3.9 皮肤科医生认为不适合参加者。

8.3.4 受试者限制

8.3.4.1 在试验期间测试区域只能使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有舒缓功效或者可能对测试结果产生影响的产品。

8.3.4.2 试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动。

9 试验流程

9.1 招募受试者

按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对试验部位皮肤状况进行符合性评估和筛选，并记录。

受试者筛选采用乳酸刺痛试验涂抹法：将 10%乳酸溶液 50 μ L 涂抹于鼻唇沟及任意一侧面颊，分别在 2.5 min 和 5 min 时询问受试者的自觉症状，按 5 分法进行评分（0 分为没有刺痛感，1 分为轻度刺痛，2 分为中度刺痛，3 分为重度刺痛）。然后将两次分数相加，总分 ≥ 3 分者为乳酸刺痛反应阳性。

9.2 测试前准备

测试当日测试前，受试者统一使用清水清洁受试区域，并用无屑吸水干纸巾轻轻吸干。在符合标准的测试环境中静坐至少 30 min，期间不能喝水和饮料，受试者保持放松，受试区域暴露，避免触碰。

9.3 测试开展

9.3.1 乳酸刺激

乳酸刺激阶段：在受试者两侧鼻唇沟处同时敷贴浸透 50 μ L 10%乳酸溶液的滤纸（直径为 0.8 ± 0.1 cm），当受试者两侧鼻唇沟处的主观感受（刺痛感或/和瘙痒感）均在中度感觉及以上时，去除滤纸，记录受试者此时的刺激感受（即刺激终点，T₀）。

9.3.2 样品使用

按照随机、对照原则，自身对照试验，随机分布测试产品。由测试人员按照样品分布表，在样

品组测试区域使用试验产品,对照组测试区域使用不含舒缓功效成分的相应试验产品基质配方产品或设置为空白对照。试验产品单次使用,产品使用区域应完全覆盖乳酸刺激区域,样品使用量参考样品使用说明。对照组如设置为不含舒缓功效成分的相应试验产品基质配方产品,使用方式及用量与试验产品相同;如设置为空白对照,测试区域不使用产品。

9.3.3 测试数据记录

在乳酸刺激终点(T0)、样品使用后各不同测试时间点,由受试者对测试区域的感受进行半主观评估。可依据产品需要设定多个时间点和观察时长,建议设定各测试时间点之间间隔 0.5~5 min,持续观察到 15 min,通常不超过 30 min。半主观评估的感受为瘙痒感、刺痛感。主观评估按照 4 分法进行评分,评分标准:0 分为没有感觉,1 分为轻度感觉,2 分为中度感觉,3 分为重度感觉。可以使用中间分值来描述感受程度,如 0.5 或者他的中间分值。

10 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析;根据数据分类,进行适当的描述性统计。计算每组各个测试时间点与刺激终点的差值,利用此差值,统计分析每一访视点样品组与对照组的差异。

半主观评分为等级资料:使用前后的比较,采用两个相关样本秩和检验;样品组和对照组之间比较,采用独立样本秩和检验。

统计分析均为双尾检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

样品组使用产品后任一测试时间点半主观评估相关参数中任一参数的测试结果显著性优于对照组时($P<0.05$),则判定试验产品有舒缓功效,否则认为试验产品无舒缓功效。

12 检验报告

检验报告应包括下列内容:样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等,检验项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有授权签字人签字,归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字,均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。
