

北京日化协会团体标准

《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》

编制说明

2023 年 8 月

一. 工作概况

（一）任务来源

本标准由三立慧评（北京）检测技术有限公司提出并通过北京日化协会团体标准委员会立项审核。根据《北京日化协会团体标准管理办法》，《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》列为北京日化协会团体标准项目。

本标准由三立慧评（北京）检测技术有限公司主持起草。共 9 家化妆品企业及相关企业参与，起草工作组成员共 25 名。

（二）编制背景与预期目标

为结合《化妆品监督管理条例》《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品功效宣称评价规范》等法规落实开展化妆品功效评价相关工作，以北京日化协会作为归口单位，联合化妆品企业和相关单位启动本标准的制定。《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》旨在通过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，测试使用产品侧面部皮肤刺激状态的变化情况，以及对比使用产品侧与空白对照侧的刺激状态变化，评价化妆品对于乳酸引起的皮肤刺激的舒缓效果，可作为舒缓类化妆品的功效评价方法进行应用和推广。

（三）主要工作过程与进度

1. 召开团体标准启动工作会并成立标准起草工作组

2022 年 8 月筹备组建标准起草工作组，同年 11 月召开团体标准启动工作会，以立项单位为统筹单位的标准起草工作组正式成立，协会团体标准委员会同步向起草工作组明确标准的来源、制定目的、进度与责任分工。

2. 查阅和收集相关资料

由立项单位牵头对国内相关法律法规、规章制度、强制性标准及相关文献进行收集、整理。初步形成标准文本的结构框架。

3. 整理资料，起草标准初稿

确定标准的原则、内容和目的，分析比较了大量的国内外文献方法，编写完成《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》初稿，并经由起草组内对初稿进行讨论，经过充分的讨论，对初稿进行多次修改，完成草稿，随后开展验证工作。

4. 组织方法验证和讨论，修正标准初稿

对本标准的方法选取三具有功效评价能力的单位进行验证，随后提交北京日化协会团体标准委员会对初稿进行审核，审核结果反馈至起草工作组进行内部交流和讨论，由立项单位综合各单位意见和建议对初稿内容先后进行 3 次修正。

5. 编写标准征求意见稿和编制说明并提交

2023 年 8 月，形成标准征求意见稿及对应的编制说明，提交协会团体标准委员会。

二． 标准编制的原则

1. 标准编制原则

本标准的编写依据 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》。本方法的编制本着科学合理、便于应用的原则。

2. 标准主要内容的论据

舒缓功效被列入《化妆品分类规则和分类目录》26 类功效宣称分类目录中，在《化妆品分类规则和分类目录》中，舒缓功效的释

义说明和宣称指引表述为“有助于改善皮肤刺激等状态”。《化妆品功效宣称评价规范》中明确要求，化妆品宣称的舒缓功效，应当通过实验室试验、消费者使用测试和人体功效评价试验等方式，可同时结合文献资料或研究数据进行功效宣称评价。

目前舒缓功效暂未建立强制性国家标准或技术规范规定的方法。总结发现，目前已实施的化妆品舒缓功效评价方面的团体标准主要集中在长期人体功效评价试验、细胞模型和斑马鱼模型方面，然而通过文献调研发现还有很多的科学方法暂未形成团体标准。本标准的制定秉着团体标准的“开放性”、“科学性”、“先进性”原则。

三. 标准主要内容

本标准由前言、正文和附录三部分组成，正文部分设 12 个标题，分别为“范围”、“规范性引用文件”、“术语和定义”、“基本原则”、“评价原理”、“试剂和材料”、“仪器和设备”和“试验条件、受试物和受试者要求”、“试验流程”、“数据分析”、“试验结论”和“检验报告”。

本标准采用乳酸刺激皮肤建立皮肤刺激状态模型，因乳酸增强的酸性可能通过刺激皮肤的 TRPV1、酸感受性离子通道亚单位 3 和降钙素基因相关肽（CGRP），从而引发皮肤的疼痛、瘙痒。2017 年公布的《中国敏感性皮肤诊治专家共识》中表述乳酸刺痛试验是判定敏感皮肤的半主观试验中应用较为广泛的评价方法之一，通过考察使用乳酸刺激后受试者主观感受评分来判断。化妆品能够作用于相关皮肤神经通路来缓解乳酸引起的皮肤刺激。因此，本标准通过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。本标准规范了受试者的选定、测试环境、有效性的判定基准等内容并细化了测试细节，并依据实验数据积累，对各项实验操作细节进行了补充和完善，相对于目前的标准制定情况，本标准实用性、规范性、统一性更强。

四. 标准中涉及的专利或知识产权情况

本标准内容未涉及相关领域专利或知识产权。

五. 采用国际标准及与国外同类标准的对比情况

本标准不存在涉及国外研究文献、同类标准或指南的情况。

六. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准是在《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价规范》进行研究和分析的基础上，贯彻落实化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据的合法性要求而制订，在一定程度上为探索建立舒缓化妆品功效宣称的评价方法，填补舒缓化妆品功效评价行业标准的空白起到了积极作用。

七. 标准性质的说明

本标准是北京日化协会的推荐性团体标准，供标准起草单位、北京日化协会会员单位、化妆品功效评价单位、化妆品生产经营企业和相关单位自愿使用。

本标准部分内容同时作为立项单位与北京日化协会联合开展的基础研究项目，可应用于相关工作的开展。

八. 废止现行相关标准的建议

本标准为新制订标准，无废止相关建议。