

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 019—2023

适用于 LED 美容仪的护肤品

The skincare cosmetics for LED beauty device

（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

适用于 LED 美容仪的护肤品

1 范围

本文件规定了适用于配合LED美容仪使用的护肤类化妆品的术语和定义、基本原则、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、保质期。

本文件适用于配合LED美容仪使用的护肤类化妆品，眼部产品除外。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 29665 护肤乳液
GB/T 37625 化妆品检验规则
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
QB/T 1857 润肤膏霜
QB/T 2660 化妆水
QB/T 2872 面膜
QB/T 2874 护肤啫喱
T/CPQSE0007-2020 家用和类似用途皮肤美容器评价规范
国家食品药品监督管理总局2017年第136号通告附件2
化妆品安全技术规范（2015版）
化妆品安全评估报告（简化版）审查要点（征求意见稿/2022年1月9日发布）
已使用化妆品原料目录（2021版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

发光二极管 LED Light-emitting Diode, LED

一种半导体固态光源，它可以将电能转化为光能。由于 LED 发光材料不同，导致二极管内电子、空穴的数目不同，电子与空穴复合后辐射能量的不同而发出蓝、绿、黄、红、近红外的光。

3.2

LED 美容仪

通过发光二极管接通电源，产生不同波长（通常为 400nm~1100nm）及不同光强的光，具备安全及明确护肤功效的美容器具。

3.3

产品透光率

透过试样的光通量与射到试样上的光通量之比，用百分数表示。

3.4

适用于LED美容仪的护肤品

用于涂抹或者喷洒于人体皮肤表面，并与 LED 美容仪配合使用，经一段时间后擦洗或保留，起到集中护肤和辅助功能的护肤类化妆品。

4 要求

4.1 原料筛选原则与要求

4.1.1 适用于配合 LED 美容仪使用的护肤品，其配方组成的原料，参考《化妆品安全评估技术导则》进行安全性风险评估，建议使用美国化妆品成分数据库（CIR）、欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）、《化妆品安全技术规范》等国内外技术法规以及评估数据库中有安全使用量数据的成分，且使用浓度应符合相关要求，能够引起光敏性和光毒性的原料，尽量避免使用，下列是“原料负面清单”：

- 《化妆品安全技术规范》中禁用的组分；
- 中国国家药品监督管理局公布取消注册备案的新原料；
- 欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009 中的禁用的组分；
- 中国香料香精协会公布的 IFRA 标准索引中禁用的组分；
- 世界卫生组织国际癌症研究机构公布致癌物清单的组分；
- 《麻醉药品和精神药品品种目录》中的组分；
- 美国化妆品成分数据库（CIR）评估结论有光敏性、光毒性的安全风险的分组分；
- 欧盟消费者安全科学委员会（SCCS）发布意见存在光敏性、光毒性的安全风险的分组分；
- 国内外化妆品和皮肤研究相关核心期刊（包括 SCI 核心库、EI 核心库以及中文核心期刊）发表公认的存在光敏性、光毒性的安全风险的分组分；
- 国内外法规规定或者批准使用的准用防晒剂（紫外线吸收剂）。

4.1.2 没有光敏性和光毒性安全数据的，可以采用《化妆品安全技术规范》、国家标准、行业标准、或其他标准检测方法进行评估，比如经济合作与发展组织（OECD）发布的检测方法。

4.2 感官、理化、卫生要求

配合LED美容仪使用的护肤品，感官和理化指标符合产品执行标准的要求，卫生指标应符合《化妆品安全技术规范》的要求。

4.3 产品透光率要求

配合LED美容仪使用的护肤品，透明产品的透光率要求不低于90%；半透明产品透光率要求不低于**%。

4.4 产品 LED 光照稳定性和兼容性要求

4.4.1 产品 LED 光照稳定性考察后，感官和理化指标符合产品执行标准的要求。

4.4.2 产品使用方法中有直接接触美容仪器部件要求的，不得与接触部件发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

4.5 安全性要求

4.5.1 通用要求

配合LED美容仪使用的护肤品应根据《化妆品安全评估导则》进行安全评估，出具安全评估报告。

4.5.2 毒理学试验要求

配合LED美容仪使用的护肤品，应根据使用部位及通用化妆品分类，按照《国家药品监督管理局令[2019]第72号 化妆品注册和备案检验工作规范》的要求进行毒理学试验。同时，配合LED美容仪使用的皮肤光毒性试验的结论应为“未见皮肤光毒性”，配合LED美容仪使用的皮肤光变态反应试验的结论应为I级致敏度。

4.5.3 人体安全性试验要求

配合LED美容仪使用的护肤品的人体安全评估试验的相关要求表1。

表 1 人体安全评估试验要求

指标	要求
皮肤封闭型斑贴试验	30 例受试者中出现 1 级皮肤不良反应的人数不得多于 5 例（不含 5 例，下同），或 2 级皮肤不良反应的人数不得多于 2 例，或不得出现 1 例 3 级或 3 级以上皮肤不良反应。

5 试验方法

5.1 感官、理化、卫生指标

感官和理化指标按产品执行标准的方法检测，卫生指标按《化妆品安全技术规范》的方法检测。

5.2 产品 LED 光照稳定性和兼容性

产品稳定性按附录A的方法进行。
产品兼容性按T/GDCA 018—2023《适用于射频仪使用的面膜通则》中规定的方法试验。

5.3 产品透光率检测

按附录B的方法进行。

5.4 配合 LED 美容仪使用的毒理学试验

根据护肤品和LED美容仪配套使用的方法，护肤品通过光照促进皮肤吸收。应对样品进行前处理后，多次皮肤刺激性试验、皮肤变态反应试验、皮肤光毒性反应试验，按《化妆品安全技术规范》的规定进行，皮肤光变态反应试验按国家食品药品监督管理总局2017年第136号通告附件2的规定进行。

5.4.1 前处理

5.4.1.1 LED 光源

护肤品配套使用的LED美容仪设备作为前处理光源，照射剂量按设备可预期最高模式进行。

5.4.1.2 前处理步骤及上样

受试物进行正式光毒试验前18~24h，将动物脊柱两侧皮肤去毛，试验部位皮肤需完好，无损伤及异常。备4块去毛区（见图1），每块去毛面积约为 2cm×2cm。将动物固定，按图1所示，在动物去毛区1和2涂敷 0.2mL (g) 受试物，去毛区3和4用铝箔复盖，胶带固定，去毛区1和2用前处理光源进行照射。即视为完成前处理及上样。

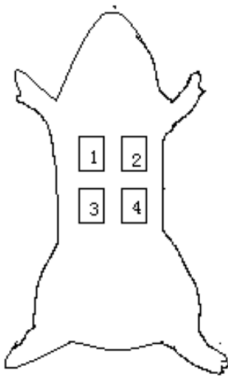


图1 动物皮肤去毛区位置示意图

表 2 动物去毛区的前处理安排

去毛区编号	样品前处理
1	涂受试物，照射
2	涂受试物，照射
3	不涂受试物，不照射
4	不涂受试物，不照射

5.4.2 前处理结果判定

对试验结果产生不良反应具体发生的环节，可以通过前处理结果辅助判定。具体判定依据见下表3和表4进行。

表 3 皮肤刺激反应评分

皮肤反应	反应程度	积分
红斑和焦痂	无红斑	0
	轻微红斑（勉强可见）	1
	明显红斑	2
	中度——重度红斑	3
	严重红斑（紫红色）至轻微焦痂形成	4
水肿	无水肿	0
	轻微水肿（勉强可见）	1
	轻度水肿（皮肤隆起轮廓清楚）	2
	中度水肿（皮肤隆起约 1mm）	3
	重度水肿（皮肤隆起超过 1mm，范围扩大）	4

注：最高积分为8分。

表 4 皮肤刺激强度分级

积分均值	强度
0~0.5	无刺激性
0.5~2.0	轻刺激性
2.0~6.0	中刺激性
6.0~8.0	强刺激性

6 检验规则

6.1 组批

以同一产品、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

6.2 出厂检验

6.2.1 本产品由生产厂的质量检验部门按本文件的规定进行检验，合格后方可出厂。生产厂应保证所有出厂的产品都符合本文件的要求。每批出厂的产品都应有合格标识。

6.2.2 出厂检验项目为：感官指标、理化指标、卫生指标中的菌落总数、霉菌及酵母菌总数。

6.3 型式检验

有下列情况之一应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

型式检验项目为本文件技术要求的全部项目（定型检验项目除外）。

6.4 定型检验

产品设计完成后进行一次检验。

定型检验项目：包材兼容性测试、毒理学试验、人体皮肤斑贴试验、人体试用试验安全性评价。

6.5 抽样

样品应从包装完好的成品中随机抽取，净含量偏差按JJF 1070的规定执行，其他项目样品量应满足检验需求。

6.6 判定规则

检验项目全部符合本文件时，判定为合格。检验结果中如有一项指标（卫生指标除外）不符合本文件要求时，应在同批产品中重新抽取双倍样品，进行不合格项目的复检，复检结果符合要求时，作合格结论，如仍不合格，则判定产品为不合格品。如卫生指标不合格，则判定产品为不合格品，不再复检。

7 标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志

按《化妆品标签管理办法》和GB 5296.3规定的执行。

7.2 包装

按GB 23350和QB/T 1685规定的执行。

7.3 运输

运输时要求轻装轻卸，严禁抛掷，应防止碰撞、防雨淋、防曝晒及不得倒置。

7.4 贮存

应贮存在室温通风干燥仓库内。贮存时应距地面至少20cm，距内墙至少50cm，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放，并严格掌握先进先出原则。

7.5 保质期

在符合7.3和7.4规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期应按销售包装标注执行。

附 录 A
(规范性)
LED 灯光照稳定性的测定

A.1 适用范围

适用于配合LED美容仪使用的护肤品LED灯光照稳定性的测定。

A.2 仪器和设备

A.2.1 LED光源

护肤品配套使用的LED美容仪设备作为前处理光源，照射剂量按设备可预期最高模式进行。

A.2.2 载体材料

白瓷比色板：至少两行或者列孔穴，白度大于95%，无荧光。

A.3 测定步骤

A.3.1 测试前准备

A.3.1.1 设备准备：光源打开稳定 30min。

A.3.1.2 样品准备：取一定量的样品，分别置于两块白瓷比色板孔穴中，使样品表面平整；清除孔穴间隙的残留样品，两个孔穴的样品量无明显差异。

注1：不同样品不要相互交叉污染。

注2：新生产的产品，放置不小于24小时再进行样品准备和测定。

A.3.2 测定

LED光源距离**cm，照射30min，与相邻孔穴未照射的样品对比，感官和理化指标符合产品执行标准的要求，即为通过稳定性试验，否则为不通过。

附录 B
(规范性)
透光率的测定

B.1 适用范围

适用于配合LED美容仪使用的护肤品的透光率的测定。

B.2 仪器和设备

B.2.1 光密度计参数

- 光密度计参数如下：
- 光源：符合ANSI/ISO视觉标准；
 - 透光率分辨率：0.0005%；
 - 透光率测量精度为 ±1%（0% ~ 50%）、±2%（50% ~ 100%）。

B.2.2 透明载体：透光率不小于**%。

B.2.3 电子天平 感量为0.0001g。

B.2.4 移液器 精度为0.1 μL。

B.3 测定步骤

B.3.1 测试前准备

B.3.1.1 设备准备：光密度计开机稳定 30min，在无样品，光源探头和接收探头合紧的状态下，光密度主机计界面上透光率（T）显示为 100.000%。

B.3.1.2 样品准备

样品准备见表B.1。

表B.1 样品准备表

样品类别	测试方式
面膜	直接上样测定。
其他护肤品	称取或者量取适量样品置于透明载体，上样量 2.7 ± 0.1mg/cm ² 。

B.3.2 测定

拉起接收探头，放入测试样品后再合紧，读取光密度主机计界面上透光率（T）显示值即得。

B.4 结果报告

结果报告见表B.2。

表B.2 结果报告表

样品类别	结果报告
面膜	直接读取数据即得 T _样 。
其他护肤品	T _样 =T ₀ +（100%-T _{载体} ）
T _样 -样品的透光率； T ₀ -上样后的总的透光率； T _{载体} -载体的透光率；	

参 考 文 献

- [1] GB/T 16265 包装材料试验方法 相容性
 - [2] GB/T 36419 家用和类似用途皮肤美容器
 - [3] YBB 00142002 药品包装材料与药物相容性试验指导原则
 - [4] 国家药品监督管理局令[2021]第 50 号 化妆品功效宣称评价规范
 - [5] 国家药品监督管理局令[2021]第 51 号 化妆品安全评估技术导则
 - [6] IEC 60335-2-115:2021 家用和类似用途器具-安全-第 2-115 部分：皮肤美容护理器具的特要求
 - [7] 射频美容设备注册审查指导原则（2023 年第 8 号）
 - [8] 国家药品监督管理局令[2019]第 72 号 化妆品注册和备案检验工作规范
 - [9] 国家药品监督管理局令[2021]第 62 号 已使用化妆品原料目录
 - [10] 国家药品监督管理局令[2021]第 77 号 化妆品标签管理办法
 - [11] 化妆品安全技术规范
 - [12] 国家食品药品监督管理总局 2017 年第 136 号通告附件 2
 - [13] DANIEL R. OPEL, ERIKA HAGSTROM, AARON K. PACE, KRISANNE SISTO, STEFANIE A. HIRANO-ALI, SHRADDHA DESAI, JAMES SWAN, Light-emitting Diodes A Brief Review and Clinical Experience, *The Journal of Clinical and Aesthetic Dermatology*, 2015, 8 (6), 36-44]
 - [14] 中国医师协会皮肤科医师分会过敏与临床免疫亚专业委员会, 中华医学会皮肤性病学分会皮肤免疫组. 光斑贴试验临床应用专家共识[J]. *中华皮肤科杂志*, 2015, 48 (7): 447-450
 - [15] 化妆品生产许可工作规范
 - [16] 化妆品生产质量管理规范
 - [17] Masahiko Yamaguchi, Daisuke Araki et al, Actual consumption amount of personal care products reflecting Japanese cosmetic habits. *The Journal of Toxicological Sciences*, 2017, 42 (6), 797-814
 - [18] GB/T 2410-2008 透明塑料透光率和雾度的测定
 - [19] THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION 12TH REVISION
-