

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—2024

化妆品透皮吸收促渗技术规范

Technical specifications for transdermal absorption and permeation promotion of
cosmetics

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

中国商业经济学会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 技术原理 2

5 促渗剂的使用 2

6 透皮吸收促渗试验 3

7 皮肤刺激性试验 3

8 致敏性试验 4

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××××提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

化妆品透皮吸收促渗技术规范

1 范围

本文件规定了化妆品透皮吸收的技术原理、促渗剂的使用、透皮吸收促渗试验、皮肤刺激性试验、致敏性试验。

本文件适用于化妆品透皮吸收促渗技术的应用。

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

化妆品透皮吸收 cosmetic transdermal absorption

化妆品中的有效成分通过皮肤，并到达不同作用皮肤层发挥各种作用的过程。化妆品与药物“透皮吸收”的主要区别在于化妆品功能性成分是以经皮渗透后积聚在作用皮肤层为最终目的。

3.2

促渗技术 penetration enhancement technology

通过物理、化学或纳米技术等方法，改变皮肤角质层的屏障作用，从而增加化妆品中功效性成分的透皮速度或透皮量的技术。

3.3

物理促渗技术 physical penetration enhancement technology

包括离子导入、超声波导入、激光微孔技术等，通过物理手段干扰正常的角质屏障，使功效性成分得到吸收。

3.4

离子导入 iontophoresis

利用直流电源将离子型物质点解，经由电极定位导入皮肤并储存于皮肤相应部位，缓慢释放以发挥效果。

3.5

超声波导入 ultrasonic phoresis

通过采用低频20 kHz的超声波提高促渗过程中气泡和空洞的产生、局部升高皮肤温度、降低导入物质与皮肤间的电位能等，在短时间内增加物质的吸收。

3.6

激光微孔技术 laser microporation

利用聚焦到微米级的激光微束作用于皮肤，导入功效性成分在皮肤需要的部位，使化妆品瞬时发挥作用。

3.7

化学促渗技术 chemical penetration enhancement technology

通过添加化学促渗剂来改变皮肤角质层的屏障作用，增加功效性成分的透皮速度或透皮量。

3.8

透皮吸收促渗剂 transdermal penetration enhancer

可逆地改变皮肤角质层的屏障作用且不损伤任何活性细胞的物质，有助于功效性成分的透皮速度或透皮量的增加。包括化学渗透促进剂（如氮酮、有机酸、表面活性剂类等）、中药渗透促进剂（如杜香萜、烯桉叶油、薄荷、丁香等）和复合渗透促进剂。

4 技术原理

4.1 物理促渗

物理促渗技术主要通过应用物理方法改变角质层结构从而扩大透皮途径。

- a) 离子导入：通过外部电极施加微电流，利用电泳驱动水溶性、带电荷且分子大小在 13kDa 以下的分子穿过角质层。物质传递速率通常与施加的电流成正比；
- b) 超声导入：采用低频 20kHz 的超声波，通过提高促渗过程中气泡和空洞的产生、局部升高皮肤温度、降低导入物质与皮肤间的电位能等，在短时间内增加物质的吸收。此技术对水溶性物质的效果明显，但对脂溶性物质无作用；
- c) 激光微孔技术：利用聚焦到微米级的激光微束作用于皮肤，在皮肤需要的部位导入功效性成分，使化妆品瞬时发挥作用。

4.2 化学促渗

化学促渗技术主要通过添加化学促渗剂来改变皮肤角质层的屏障作用，增加功效性成分的透皮速度或透皮量。

- a) 化学渗透促进剂：通过与角质层脂质相互作用以改变其排列结构，从而增强渗透性的化合物。如乙醇、丙二醇、氮酮等，通过不同的机制（如提高细胞间脂质流动性、溶解脂质形成间隙、水化机制等）来增强化妆品成分的透皮吸收；
- b) 中药渗透促进剂：利用中药成分（如冰片、桉叶、薄荷类、丁香类等）的特性，通过其独特的药理作用促进化妆品成分的透皮吸收；
- c) 脂质体技术：脂质体是人工形成的类似生物膜双分子层结构的完全封闭的微囊，对皮肤特别是角质层有特殊的亲和力。其可以软化角质使包封物到达作用的部位，并能在皮肤表面形成保护膜，保湿润肤。

5 促渗剂的使用

5.1 使用原则

化妆品透皮吸收促渗剂的使用应遵循以下原则：

- a) 安全性：应对皮肤无毒、无刺激、无致敏，确保使用安全；
- b) 有效性：应能显著提高化妆品成分在皮肤中的渗透速度和渗透量；
- c) 兼容性：应与化妆品中的其他成分相兼容，不影响产品的稳定性和效果；
- d) 持久性：应具有较长的持续作用时间，确保化妆品成分在皮肤中的持续释放和吸收。

5.2 使用方法

5.2.1 根据化妆品的配方和功效需求，选择适合的促渗剂。常见的促渗剂包括化学促渗剂（如氮酮、有机酸等）、物理促渗剂（如离子导入、超声波等）以及天然促渗剂（如植物提取物）。

5.2.2 根据实验结果和安全性评估，确定促渗剂在化妆品中的最佳使用浓度。浓度过高导致皮肤刺激或过敏，浓度过低则影响促渗效果。

5.2.3 将促渗剂与化妆品的其他成分均匀混合，确保产品在涂抹时能够均匀分布于皮肤表面。

5.2.4 根据产品说明和医生建议，合理控制化妆品（含有促渗剂）的使用频率和使用时长，避免过度使用导致皮肤负担过重。

5.3 组合使用

为达到更好的促渗效果，可以将不同种类的促渗剂进行组合使用。如化学渗透促进剂与中药渗透促进剂的联合使用，可以优势互补，提高渗透效率；同时，与物理促渗剂如离子导入、超声导入等结合使用，可进一步增强促渗效果。

5.4 注意事项

5.4.1 在使用含有促渗剂的化妆品前，建议进行皮肤测试，以确保产品适合个人肤质。

5.4.2 含有促渗剂的化妆品与其他产品有产生化学反应的可能性，宜避免与其他品牌或类型的化妆品

混用。

5.4.3 储存含有促渗剂的化妆品时，应遵循产品说明中的储存条件，以确保产品的稳定性和有效性。

6 透皮吸收促渗试验

6.1 准备工作

6.1.1 准备所需试剂、材料和设备，包括待测化妆品样品、促渗剂、透皮吸收试验装置等。

6.1.2 对所有试剂、材料和设备进行质量确认，确保其符合实验要求。

6.2 样品处理

6.2.1 根据实验需求，将化妆品样品按照一定比例配制成适合透皮吸收的试验用液体或药膏。

6.2.2 若使用促渗剂，需按照既定配方将促渗剂与化妆品样品混合均匀。

6.3 透皮吸收试验

6.3.1 选择适当的透皮吸收模型，如人工合成膜模型或动物皮肤模型，并进行预处理。

6.3.2 将处理后的化妆品样品均匀涂抹于透皮吸收模型上。

6.3.3 根据实验设计的要求，设定合适的吸收时间，让药剂在透皮细胞模型中发生吸收和代谢。

6.4 取样与分析

6.4.1 在设定的时间点，使用特定方法从透皮吸收模型上采集样品。

6.4.2 对采集的样品进行定性和定量分析，如测定化妆品成分在模型中的渗透量、渗透速率等。

6.5 数据处理与结果评价

6.5.1 对实验数据进行统计处理，计算各项指标的平均值、标准差等。

6.5.2 根据实验结果，评价化妆品透皮吸收促渗技术的效果，包括渗透效率、促渗剂的作用等。

6.5.3 将实验结果与既定标准或对照组数据进行比较。

6.6 实验记录与报告撰写

6.6.1 详细记录实验过程、数据处理方法和结果。

6.6.2 撰写实验报告，包括实验目的、方法、结果和结论等部分。

6.6.3 报告应清晰、准确、客观地反映实验结果，以便后续研究和应用。

7 皮肤刺激性试验

7.1 试验目的

评估化妆品透皮吸收促渗技术对皮肤可能产生的刺激性，以确保产品的安全性和消费者的舒适度。

7.2 试验材料

7.2.1 试验样品：待测试的化妆品产品。

7.2.2 对照品：已知无刺激性的对照物质，用于比较和参照。

7.2.3 试验动物：选用健康、无毛或剃毛后的动物（如豚鼠、兔等），确保皮肤状态良好。

7.3 试验方法

皮肤刺激试验按照以下步骤进行试验：

- 选择适宜的动物，确保其健康且皮肤无损伤。在试验前进行适应性饲养；
- 将试验样品和对照品分别涂抹在动物的皮肤上，确保涂抹均匀且剂量一致。涂抹区域应做好标记，以便观察；
- 在涂抹后的特定时间点（如1小时、24小时、48小时等）观察动物的皮肤反应，并记录以下指标：红斑、水肿、皮肤粗糙度、脱屑等。使用评分系统（如Draize评分法）对皮肤刺激性进行量化评估。

- d) 比较试验样品和对照品在不同时间点的皮肤刺激性评分，以评估化妆品透皮吸收促渗技术的皮肤刺激性。

7.4 注意事项

- 7.4.1 试验过程中应严格遵守动物伦理和福利要求。
- 7.4.2 确保试验环境的温度、湿度等条件适宜，以减少外部因素对试验结果的影响。
- 7.4.3 在试验过程中，应避免试验样品与动物眼睛、口腔等敏感部位接触。
- 7.4.4 如发现动物出现严重不适或过敏反应，应立即停止试验并采取必要的救治措施。

7.5 结果判定

根据皮肤刺激性评分，结合动物的皮肤反应情况，综合判定化妆品透皮吸收促渗技术的皮肤刺激性。若评分超过一定阈值或动物出现明显的皮肤刺激症状，则认为该技术具有皮肤刺激性。

7.6 试验报告

试验结束后，应撰写详细的试验报告，包括试验目的、材料、方法、结果、结论等部分。报告中应客观描述试验结果，并对化妆品透皮吸收促渗技术的皮肤刺激性进行综合评价。

8 致敏性试验

8.1 试验目的

评估化妆品透皮吸收促渗成分对人体或动物皮肤的致敏性，以确保产品的安全性，降低消费者使用过程中的过敏风险。

8.2 试验材料

- 8.2.1 试验样品：待测试的化妆品或其关键成分。
- 8.2.2 试验动物：通常选用健康、无毛或剃毛后的豚鼠或兔等，确保皮肤状态良好且无既往过敏史。
- 8.2.3 对照品：已知无致敏性的物质，用于对比试验。

8.3 试验方法

致敏性试验按照以下步骤进行试验：

- a) 动物分组与样品应用
 - 1) 将试验动物随机分为试验组和对照组；
 - 2) 试验组动物皮肤上涂抹试验样品，对照组动物涂抹对照品；
 - 3) 涂抹时应确保剂量一致且涂抹均匀。
- b) 观察与记录
 - 1) 在涂抹后的特定时间点（如 24 小时、48 小时、72 小时等）观察动物的皮肤反应；
 - 2) 记录出现的红斑、水肿、瘙痒、皮疹等过敏症状；
 - 3) 使用评分系统（如 Draize 评分法或其改进版）对过敏症状进行量化评估。
- c) 结果分析
 - 1) 比较试验组与对照组动物的过敏症状评分；
 - 2) 分析试验样品与对照品在致敏性方面的差异；
 - 3) 结合动物的皮肤反应情况，综合判定化妆品或其成分的致敏性。

8.4 注意事项

- 8.4.1 试验过程中应严格遵守动物伦理和福利要求。
- 8.4.2 确保试验环境的稳定性，以减少外部因素对试验结果的影响。
- 8.4.3 在试验过程中，应避免试验样品与动物眼睛、口腔等敏感部位接触。
- 8.4.4 如发现动物出现严重过敏反应，应立即停止试验并采取救治措施。

8.5 结果判定与报告

- 8.5.1 根据过敏症状评分和动物皮肤反应情况，综合判定化妆品或其成分的致敏性。
 - 8.5.2 撰写详细的试验报告，包括试验目的、材料、方法、结果及结论等部分。
 - 8.5.3 报告中应客观描述试验结果，并对化妆品或其成分的致敏性进行综合评价。
-