

团体标准编制说明

一、任务来源

《化妆品原料防晒功效评价试验方法》团体标准（以下简称“标准”）于 2024 年 6 月 5 日批准立项。本标准由肽悦（生物）科技有限责任公司提出，由辽宁省品牌建设促进会归口，由辽宁省药品检验检测院、肽悦（沈阳）生物科技有限责任公司、沈阳药科大学、辽宁天安生物制药股份有限公司、中科院沈阳应用生态研究所、大连瑞芳生物科学有限公司共同起草。

二、工作意义

国家于 2021 年 4 月 8 日发布的《化妆品功效宣称评价规范》，对化妆品功效宣称相关内容提出了法律层面的要求。但现阶段，国家尚未发布化妆品原料各种功效宣称确定相应的评价方法。鉴于此，对化妆品原料功效宣称评价的技术方法研究十分必要。紫外线是导致皮肤衰老的主要因素，会产生色斑、褶皱等皮肤问题，市面缺少对化妆品原料防晒功效的评价方法，进行化妆品原料防晒功效评价方法的研究能够解决很多化妆品起效的根本机制问题，为新品研发提供思路。

三、主要过程

标准的全过程包括：前期筹备（完成）、标准提案（完成）、标准立项（完成）、标准起草（完成）、征求意见（完成）、标

准审查、标准批准、标准发布、标准复审、标准修订、标准应用、标准评估等。

四、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

本方法规定了一种基于构建人皮肤模型的化妆品原料防晒功效试验方法的试验原则、试剂及仪器设备、试验步骤、结果计算和结果判定等内容。凡标注日期引用文件，标注日期的版本适用于本文件。凡是不标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

（二）标准内容

将人真皮成纤维细胞用胰蛋白酶作用 5min~10min 后，用专用培养基终止消化，巴氏吸管吹打细胞使其成为单细胞悬液。加入适量培养基稀释细胞悬液使其密度约为 1×10^4 个/mL。用微量移液器吸取细胞悬液以 3mL/孔接种到 6 孔板中，然后置于 CO₂ 培养箱培养 48h。待细胞密度达到 1×10^5 个/mL，即可给予化妆品原料。待细胞生长到融合度为 80-85% 时，UVA 紫外灯以 2500mJ/cm² 照射剂量照射细胞，空白对照组不做照射处理。试验设置空白对照组、光照对照组和化妆品原料组。称取一定量的化妆品原料，将其用成纤维细胞专用培养基稀释到试验浓度。用微量移液器吸干 6 孔板内的培养基；加入 2mLPBS 清洗细胞一次，再吸干各孔。空白对照组、光照对照组每孔仅加入 2mL 培养基，化妆品原料组每孔加入 2mL 含有化妆品原料的培养基。随后将 6 孔板置于 CO₂

培养箱中继续培养 24h。照射后，紫外对照组加入专用培养基，化妆品原料组加入不同浓度的化妆品原料溶液，继续培养 24h，收集细胞培养液，并以 CCK-8 法测定细胞活力，收集的细胞培养液用 Elisa 试剂盒测定 I 型胶原蛋白的含量。加入化妆品原料后人真皮成纤维细胞中胶原蛋白表达量的变化，进而反映化妆品原料是否对皮肤有防晒功效。

(1) 适用范围

本方法适用于具有生物学抗氧化作用的化妆品原料抗氧化功效试验。

(2) 术语和定义

无。

(3) 与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行法律法规、政策及相关标准无冲突。

五、团体标准先进性说明

化妆品原料防晒功效评价试验方法，使用体外细胞模型学方法对防晒功效进行评价，方法便捷高效，弥补了我省化妆品相关标准的空缺，为化妆品原料检验检测补足短板。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准性质的建议说明

本标准为《化妆品原料防晒功效评价试验方法》团体标准。