团体标准编制说明

一、任务来源

《化妆品原料修护功效评价试验方法》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，由肽悦（沈阳）生物科技有限责任公司、辽宁省药品检验检测院、沈阳药科大学、辽宁花青农业科技有限公司、中科院沈阳应用生态研究所、辽宁天安生物制药股份有限公司共同起草。

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。市面上化妆品修护功效宣称受到消费者青睐，具有修护的原料市场需求较大，进行化妆品原料修护功效评价方法的研究能够解决企业急需问题。

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体外人皮肤模型的化妆品原料修护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

将人皮肤表皮细胞用胰蛋白酶消化成为单细胞悬液，使其密度约为 1×10^4 个/mL。将细胞划痕试验插件 2 孔插件置于 24 孔板底部，用微量移液器吸取细胞悬液接种到插件的孔中，然后置于 CO₂ 培养箱培养约 48h。观察，待细胞生长到融合度为 95% 时，取出插件，底部即产生均一的无细胞间隙。试验设置空白对照组和受试物组。将经细胞毒实验确定最大使用浓度的受试物用培养基稀释到试验浓度。用微量移液器吸干 24 孔板内的培养基；加入 0.5mL PBS 清洗细胞一次，再吸干各孔。对照组每孔加入 0.5mL 空白培养基，受试物组每孔加入 0.5mL 含有受试物的培养基。随后将 24 孔板置于 CO₂ 培养箱中继续培养 24h 和 48h。在给药后的 0h、24h 和 48h 分别对制造的间隙在显微镜下进行观察和拍摄，并使用软件对间隙面积进行测量，以最终间隙面积与初始间隙面积的差值和初始间隙面积的比值为愈合率，比较受试物组间隙的

愈合率大于对照组，且具有显著性差异，判定受试物具有修护功效。

(1) 适用范围

本方法适用于具有生物学修护作用的化妆品原料的修护功效试验，不适用于物理修护类化妆品原料。

(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

化妆品原料修护功效评价试验方法，国内首次用体外细胞学方法对修护功效进行评价，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《化妆品原料修护功效评价试验方法》团体标准。