**《抗皱紧致舒缓类化妆品功效宣称评测方法》团体标准**

**编制说明**

一、工作简况

**（一）任务来源**

 本文件由中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工作委员会发起，由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

**（二）起草单位**

中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工委会、北京国标通技术服务有限公司、常州百瑞吉生物医药股份有限公司、广州合颜和美生物工程有限公司、广州鲁比生物科技有限公司、成都市农妆生物科技有限公司等单位

**（三）主要工作过程**

**1.提出背景**

随着消费者对皮肤健康和美容需求的提升，皮肤抗皱紧致舒缓类化妆品的市场需求迅速增长。但是目前市场上对抗皱紧致舒缓类化妆品的功效宣称缺乏统一的评测方法，产品实际功效是否与宣称一致无法判断，因此导致消费者在选择产品时存在困惑，影响了消费信心；虽然个别企业自行制定了内部标准，但是企业之间的测评方法不一，缺乏行业认可，导致产品功效难以比较，不具备强有力的说服力，很大程度也影响了行业的健康发展。

我国始终高度重视，并鼓励化妆品行业的标准化建设，因此，有必要站在行业权威组织的高度，制定统一的评测标准，有助于提升整个化妆品行业的公信力，避免虚假宣传，切实保障消费者权益，提升行业信誉，促进行业健康发展。

**2.成立标准起草组，明确责任分工**

2024年7月，中国食药安全促进会牵头组织来自：中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工委会、北京国标通技术服务有限公司、常州百瑞吉生物医药股份有限公司、广州合颜和美生物工程有限公司、广州鲁比生物科技有限公司、成都市农妆生物科技有限公司等单位的有关专家召开立项研讨会，并成立了标准起草组，明确任务要求，进行责任分工，安排工作进度，开展标准的起草等工作。

**3.收集相关资料，梳理技术价值点**

标准起草组成员收集和整理了抗皱紧致舒缓类化妆品功效测评相关的规范性文件及有关标准，并查阅了皮肤抗皱紧致舒缓类化妆品相关的市场调研和产品研发成果，同时和相关科研院所和生产经营企业进行沟通交流，同时针对材料和以往经验进行分析汇总，从科学性、统一性、透明性、规范性等四个方面梳理了本标准的技术价值点，搭建了标准框架。

二、标准的技术指标依据和主要内容

《抗皱紧致舒缓类化妆品功效宣称评测方法》团体标准的架构和指标设定，是基于科学性、可操作性和消费者利益保护等多方面的考虑。具体而言：

1、架构设定

（1）科学基础：基于大量的皮肤科学研究和文献综述，确定抗皱、紧致、舒缓功效的生物学和化学基础；集结了皮肤科医生、化妆品科学家和美容行业专家的意见，确保标准具有科学权威性。

（2）标准化流程：详细规定了测试方法，包括试验的具体步骤，确保评测方法具有可重复性和可靠性；规定了数据收集和处理的标准，确保结果的准确性和公正性。

（3）可操作性：提供了详细的操作指南，确保实验室能够按照统一的标准进行测试；明确了所需的仪器设备和技术要求，确保实验条件的一致性。

2、指标设定

采用高精度的皮肤扫描和分析仪器，测量皱纹的深度和长度，提供客观的量化数据；通过皮肤弹性测试仪测量皮肤的紧致度，评估产品对皮肤结构的改善效果。

《抗皱紧致舒缓类化妆品功效宣称评测方法》团体标准的架构和指标设定，旨在通过科学严谨的测试方法，确保产品的有效性，保护消费者权益，同时提升行业的整体质量水平。这种标准化的方法不仅有助于行业的健康发展，也能增强消费者对产品的信任。

**（一）确定各项技术内容的依据**

**1. 术语定义的依据**

抗皱、紧致、舒缓：依据《化妆品分类规则和分类目录》（国家药监局2021年第49号）及《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局2021年第50号）中对功效类化妆品的定义。

皱纹等级图谱：参考《日本化妆品工业联合会》公布的皱纹分级标准，结合临床观察制定。

**2. 通用要求的依据**

安全性要求：基于《化妆品安全技术规范》（2015版），确保产品在人体试验前通过毒理学评估。

伦理学要求：遵循《赫尔辛基宣言》（2013版）及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫健委令第11号），强化受试者权益保护。

试验机构与人员资质：依据《检验检测机构资质认定管理办法（2021修改）》，规范试验机构能力与人员专业性。

**3. 抗皱功效评测的依据**

评估方法：采用皮肤表面纹理测试仪（VisioScan VC20 plus）和面部图像分析系统（VISIA-CR），参考《化妆品功效宣称评价规范》附件中“抗皱类产品功效评价方法”。

受试者选择：入选标准中鱼尾纹分级参考《日本化妆品工业联合会》皱纹等级图谱，确保受试者具有代表性。

**4. 紧致功效评测的依据**

评估方法：皮肤弹性测试仪（Cutometer® MPA 580）基于吸力-拉伸原理，参考化妆品影响皮肤弹性测试方法（T/ZHCA 005-2019）；超声诊断仪（Ultrascan UC22）通过分析皮肤厚度和密度，参考医学超声成像技术标准。

试验设计：恒温恒湿条件（21±1℃，50%±10% RH）依据《化妆品检验规则》（QB/T 1684-2006），确保测试稳定性。

**5. 舒缓功效评测的依据**

评估方法：经皮水分流失（TEWL）测试参考《化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法》（T/BDCA 0005-2023）；血红素值（Mexameter）量化红斑程度，结合10%乳酸诱导红斑模型，模拟皮肤刺激状态。

受试者自我评估：问卷设计参考《化妆品不良反应监测管理办法》，量化刺痛、瘙痒等主观感受。

**6. 数据统计与结果判定的依据**

统计方法（t 检验、秩和检验）遵循《化妆品功效宣称评价规范》，并参考《卫生统计学》（第 8 版）中临床试验数据分析标准。

显著性阈值（p<0.05）符合国际通行标准，结合行业实际需求（如改善幅度≥15%）设定。

**（二）标准的经济社会效益分析**

“皮肤抗皱紧致类化妆品功效宣称评测方法”团体标准的制定和实施，不仅能显著提升产品的市场竞争力和品牌价值，推动技术创新和市场规范化，还能增强消费者对产品的信任，保障公共健康，促进化妆品行业的可持续发展。通过规范行业行为，提升行业整体形象，创造良好的经济和社会效益。

**1、经济效益分析**

一方面，通过标准化的评测方法，可以保证产品的功效真实可信，消费者更倾向购买通过权威标准评测的产品，从而增强产品竞争力，增加企业销售额；另一方面，有了标准化的评测方法，企业能够在研发阶段开展更为精准的功效研究，促进技术进步和创新，同时标准化的评测方法可以减少重复实验和试错成本，提高研发效率，节约资源。

此外，标准制定后可以有效规范市场行为，减少虚假宣传，提高行业准入门槛，营造公平竞争的市场环境，淘汰劣质产品和不诚信企业，保护消费者权益，推动行业整体质量提升，促进市场健康发展。

**2、社会效益分析**

标准的制定和实施提升了行业的专业性和权威性，树立良好的行业形象，增强社会对化妆品行业的信任。通过标准化的评测，消费者可以更清楚地了解产品的实际功效，增强对产品的信任感。保障了消费者的知情权，减少因虚假宣传导致的消费纠纷。而且，科学的评测方法确保产品在功效上的可靠性，提升消费者使用体验。

三、与有关的现行法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本标准符合现行法律、法规要求，目前未见有相关国家标准、行业标准、地方标准。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

五、标准作为团体标准的建议

建议作为团体标准尽快发布实施。

六、废止现行有关标准的建议

无。

七、其他应予说明的事项

无。

中国食品药品企业质量安全促进会

 2025年3月