

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效  
评价方法

Evaluation method for sensitive skin efficacy for children's high sunscreen cosmetics

讨论稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

## 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 基本原则 .....	3
5 评价方法 .....	3
6 试验报告 .....	5

## 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。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价方法

## 1 范围

本文件规定了儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价的基本原则、评价方法和试验报告等。本文件适用于SPF值>30或PA++++的儿童高倍防晒类化妆品。

## 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

**敏感皮肤 sensitive skin**

皮肤受到外界微小刺激后，出现阵发性或周期性灼热、阵发性发红、刺痛、瘙痒及紧绷感，伴或不伴持续性红斑的一种综合征。

## 4 基本原则

### 4.1 通用原则

本文件采用人体功效评价试验，应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则。进行试验之前应当完成必要的样品安全性评价，确保在正常、可预测的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

## 5 评价方法

### 5.1 受试者要求

#### 5.1.1 受试者人数

按照入选和排除标准选择合格的受试者。所有受试者自愿参加测试，并在测试前签署知情同意书。最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

#### 5.1.2 纳入标准

- a) 年龄在18~30周岁的健康男性或女性；
- b) 经乳酸刺痛筛选判定为敏感皮肤者；
- c) 能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；
- d) 能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；
- e) 试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；
- f) 其他相应的纳入标准。

#### 5.1.3 排除标准

- a) 近一周使用抗组胺药物或近一个月内试用免疫抑制剂者；
- b) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- c) 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- d) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

- e) 在近 6 个月内接受抗癌化疗者；
- f) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- g) 哺乳期或妊娠妇女，或近期有备孕计划者；
- h) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- i) 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣、肤色不均、毛囊炎或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
- j) 有任何其他健康问题或慢性疾病；
- k) 近 3 个月内涂用类维生素 A、 $\alpha$ -羟基酸、水杨酸、对苯二酚或近 6 个月内在用处方药（抗生素、类维生素 A、 $\alpha$ -羟基酸及类固醇类药），口服避孕药物（如果近 6 个月来一直服用同种避孕药则可以继续服用）；
- l) 非自愿参加，或不能按时完成所要求的内容者；
- m) 专家或专业人士认为有其他医源性原因会影响评价结果。

#### 5.1.4 限制条件

受试者在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验样品，不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的样品。试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动。

### 5.2 试验仪器

5.2.1 移液器：精度 0.1  $\mu$ L

5.2.2 皮肤敏感度测试仪

5.2.3 经皮水分流失测试仪

### 5.3 试验条件

5.3.1 试验应在温度  $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度  $50\% \pm 10\%$  的环境下进行，受试者应在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

5.3.2 测试过程中任一时间点的测试条件应保持一致，如操作人员、场所、环境、仪器及参数设置、测试区域等。

### 5.4 试验流程

#### 5.4.1 受试者入组

5.4.1.1 根据纳入和排除标准招募合格的受试者，签署书面知情同意书。

5.4.1.2 用洁面产品清洁面部，取 50  $\mu$ L 的 10% 乳酸溶液加在直径为 8mm 的滤纸片上，贴于面部左右两侧鼻唇沟处，分别在 2.5min 和 5min 时询问受试者的自觉症状，按照 4 分法对刺痛程度进行评分（0 分无刺痛感，1 分轻度刺痛，2 分中度刺痛，3 分重度刺痛），分别将分数相加，面部左右两侧总分均  $\geq 3$  分者入组。

#### 5.4.2 测试区域

将受试者面部划分为左右两侧，随机选取面部一侧为样品区域，另一侧为空白对照区域，分别对面部两侧区域进行测试和评估。

#### 5.4.3 测试指标

##### 5.4.3.1 皮肤反应分级（主要指标）

每次访视时，皮肤科医生根据皮肤反应分级标准分别对样品区域和对照区域进行评估。当出现反应时，应判断和样品的相关性。皮肤反应分级标准如下：

表 1 皮肤反应分级标准

分级	皮肤反应
0	无反应

1	微弱红斑
2	红斑、浸润、丘疹
3	红斑、水肿、丘疹、水疱
4	红斑、水肿、大疱

#### 5.4.3.2 皮肤敏感度（次要指标）

每次访视时，使用皮肤敏感度测试仪拍摄受试者的正面，分析样品区域和对照区域的 TiVi 值，并记录。

#### 5.4.3.3 经皮水分流失（次要指标）

每次访视时，使用经皮水分流失测试仪对样品区域和对照区域进行测量，每个区域测定3次，取平均值。

#### 5.4.3.4 受试者自我评估（次要指标）

每次访视时，受试者对样品区域和对照区域的不适反应进行自我评估，不适反应包括但不限于皮肤出现瘙痒、红斑、紧绷、灼热、刺痛、干燥、脱皮、皲裂等现象。按4分法进行评分，0分为无不适感，1分为轻微不适，2分为中度不适，3分为重度不适。当出现不适反应时，由皮肤科医生判断和样品的相关性。

#### 5.4.4 测试周期

使用周期至少为4周，可根据实际需求选择访视时间（如7d、14d±1d、28d±2d及以上），分别再次对相同受试部位进行测试和评估。

### 5.5 数据统计

5.5.1 对测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等；

5.5.2 利用各测试区域初始值和其他时间点测量值之间的差值、变化率、各时间点测量值等数据，统计分析不同时间点间的差异性；

5.5.3 自身前后的比较，自身前后数据均符合正态分布，采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；样品组和对照组之间比较，样品组和对照组数据均符合正态分布，采用独立样本 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；

5.5.4 统计方法均采用双尾检验，检验水平为  $\alpha = 0.05$ 。

### 5.6 试验结论

若使用样品后任一访视时点，样品区域皮肤反应分级出现1级的人数>1例或出现2级及以上反应，且经皮肤科医生判断与样品相关，则认为试验样品不适用敏感皮肤。

若非上述情况，使用样品后任一访视时点，主要指标和任一次要指标与空白对照相比无显著差异（ $P \geq 0.05$ ），则认为试验样品适用敏感皮肤。

## 6 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- 样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、产品物态描述；
- 试验起止时间；
- 试验项目；
- 试验方法；
- 试验结果；
- 试验结论；
- 试验者、校核人和技术负责人分别的签字以及试验单位公章。