

团 体 标 准

《儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价方法》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2025年5月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国食品药品企业质量安全促进会拟立项并联合相关单位共同制定《儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价方法》团体标准。

（二）制定背景

随着育儿理念的精细化发展，儿童防晒意识在家长中逐渐增强。儿童皮肤娇嫩，角质层较薄，屏障功能尚未完善，对紫外线的防护能力较弱，容易受到紫外线的伤害。长期无防护的日晒不仅会导致皮肤晒伤、晒黑，还可能增加皮肤癌的风险。因此，儿童防晒产品成为家长关注的焦点。

近年来，儿童防晒市场呈现出强劲的增长势头，尤其是高倍防晒类化妆品。据数据显示，2019年至2023年间，儿童防晒市场的年均复合增长率高达74%。这一高速增长率反映了消费者对儿童防晒产品需求的不断增加，预示着儿童防晒市场未来的巨大潜力。现有《化妆品安全技术规范》及防晒类标准（如SPF/PA测试）主要针对成人皮肤设计，未细分至儿童敏感肌场景。儿童皮肤屏障功能弱、敏感肌比例高（据统计，我国儿童敏感肌发生率约30%），但缺乏针对性功效与安全性评价方法，导致企业研发无据可依，产品宣称混乱。

该标准的制定将解决儿童高倍防晒产品“高风险缺监管、高需求缺信任”的核心矛盾，通过科学评价方法推动产品安全性与功效性双提升，助力行业从“价格竞争”转向“技术竞争”，具有显著的社会效益与经济价值。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2024年11月～2025年1月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价方法》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国食品药品企业质量安全促进会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2025年2月24日，中国食品药品企业质量安全促进会正式发布了《儿童高倍防晒类化妆品适用敏感皮肤功效评价方法》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2025年2~2025年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

3.4 征求意见阶段

.....

3.5 审查阶段

.....

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- （1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- （2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。
- （3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

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。

本文件给出了敏感皮肤的术语和定义。将敏感皮肤定义为：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。

评价方法

a) 受试者入组

- 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。
- 2) 用洁面产品清洁面部，取50 μL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≥3分者入组。

b) 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。

c) 测试指标

1) 医生主观评估（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

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。

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。

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。

d) 数据统计

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；

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；

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；

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

e) 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。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。本文件参考依据：

国家药品监督管理局 《化妆品安全技术规范（2015年版）》

六、与有关法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。