

团体标准

《青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价方法》

（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《青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价方法》团体标准。

（二）制定背景

随着社会的发展和人们生活水平的提高，祛痘化妆品市场逐渐受到瞩目。近年来，祛痘化妆品市场规模持续扩大，2023年中国祛痘护肤品市场规模已达到864亿元，预计到2025年将突破950亿元。这一增长趋势反映了消费者对祛痘产品的强烈需求，以及市场巨大的发展潜力。据最新人口普查数据显示，我国即将步入青春期的儿童数量和青少年数量已突破3亿。这一庞大的消费群体，主要集中在12-18岁的年龄段，即05后、10后的小学生和中学生。随着美妆行业的日益细分，青少年护肤市场逐渐展现出巨大的需求潜力。

现有祛痘化妆品评价标准主要针对成人设计，未考虑青少年皮肤屏障薄、皮脂分泌旺盛且易敏感的特性。缺乏针对“祛痘+温和性”双重功效的协同评价方法，导致产品宣称混乱。通过标准界定“温和祛痘”的定义，避免企业滥用“速效无刺激”等误导性宣传。

该标准的制定不仅是技术规范，更是对青少年群体健康权益的制度性保障。它通过解决市场乱象、驱动创新、强化监管、普及教育等多维度行动，构建“安全-功效-责任”三位一体的行业生态，最终实现社会效益与经济价值的双赢。

（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《青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价方法》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《青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价方法》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

本文件规定了青少年适用型化妆品祛痘与温和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13~17周岁青少年化妆品的祛痘与温和功效评价。

试验方法

a) 受试者入组

受试者信息登记，皮肤科医生筛选出面部有 5 颗以上粉刺、丘疹或脓包的受试者，完成纳入和排除标准后签署知情同意书。用洁面样品清洁面部，在实验室试验条件下静坐 30min。

b) 祛痘功效

1) 痤疮计数（主要指标）

皮肤科医生对受试者面部的白头粉刺、黑头粉刺、丘疹、脓包进行分类计数，并记录每类及总和数量。

2) 痤疮皮损程度评级（次要指标）

每次访视时，皮肤科医生根据 Pillsbury 国际改良分类法对受试者进行整体面部皮损程度评级。评分标准如下：

表 1 Pillsbury 国际改良分类法

评分等级	临床表现
I 级（轻度）	以粉刺为主，少量丘疹和脓疱，总病灶数少于30个
II 级（中度）	有粉刺，中等数量的丘疹和脓疱，总病灶数在31~50个之间
III 级（中度）	大量丘疹和脓疱，偶见大的炎性皮损，总病灶数在50~100个之间，结节少于3个
IV 级（重度）	结节/囊肿性或聚合性痤疮，多数伴有疼痛并形成囊肿，病灶数多于100个，结节/囊肿多于3个

3) 面部图像分析（次要指标）

每次访视时，使用具有交叉偏振光的面部图像分析仪拍摄受试者的正面、左侧面和右侧面，并用图像分析软件分析痤疮部位的红区 a 值/面积占比。

4) 皮肤油脂含量（次要指标）

每次访视时，使用皮肤表面油脂测试仪对受试部位进行测试，每次测试 2 次，并记录。

5) 经皮水分流失（次要指标）

每次访视时，使用皮肤经皮水分流失测试仪对受试部位进行测试，每次测试3次，并记录。

c) 温和功效

1) 皮肤反应分级：

每次访视时，皮肤科医生根据皮肤反应分级标准对受试者进行评估并记录，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 2 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

d) 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。

e) 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) 采用自身前后对比，如数据符合正态分布，使用配对T检验分析两组数据间的差异性；如数据不符合正态分布，则使用秩和检验分析两组数据间的差异性；

4) 统计方法均采用双尾检验，检验水平为 $\alpha=0.05$ 。

f) 试验结论

1) 祛痘功效

使用样品前后任一访视时点，主要指标和任一次要指标有显著降低（ $P < 0.05$ ）；则认为试验样品具有祛痘功效。

2) 温和功效

使用样品前后任一访视时点，皮肤反应分级出现 1 级的人数 ≤ 1 例，且没有出现 2 级及以上反应，则认定试验样品具有温和功效。

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、与有关现行法律、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。