

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

化妆品 无泪配方宣称人体测试方法

Evaluation test method for tear-free formula claimed of cosmetic

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省化妆品学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 1

5 原理 2

6 试验条件和志愿者要求 2

7 试剂和材料 3

8 测试步骤 3

9 结果计算 4

10 试验报告 4

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××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

在消费者对化妆品安全性与使用体验日益重视的当下，无泪配方产品的评价至关重要，尤其是婴幼儿及眼部敏感人群适用产品的安全性与使用舒适度。消费者不仅期待产品的清洁或护理功效，更关注产品在接触敏感部位（如眼部）时是否真正温和无刺激。

然而，当前行业内对于无泪配方的科学、客观评价体系尚不完善，尤其缺乏基于人体安全性试验，能够真实反映消费者体验并具备高度科学性和安全性的评价方法。这类人体安全性评价方法的缺失，制约了无泪配方产品的研发与消费者权益的保障，也影响了行业在高安全性标准领域的进步。

为填补这一关键空白，推动化妆品行业在安全性与温和性评价方面的高质量发展，构建完善、科学且安全可靠的无泪配方评价体系已成为行业迫切需求。本文件旨在系统建立无泪配方的评价标准与方法，为该类产品的研发、生产与监管提供科学依据，最终提升产品的安全性及消费者的使用满意度。

化妆品 无泪配方宣称人体测试方法

1 范围

本文件适用于评价无泪配方宣称的化妆品。
本文件规定了用于评价化妆品无泪配方宣称的测试方法。
本文件适用于淋洗类产品、眼部化妆品的无泪配方的宣称评价测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《赫尔辛基宣言》
《化妆品安全技术规范》（2015年版）
《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

无泪配方 **tear-free formula**

指产品配方温和，在使用者正常使用时，接触眼睛不会引起眼部刺激而导致流泪。

3.2

泪液分泌量 **tear secretion volume**

眼周部位使用产品后，标准化滤纸测量眼表泪液的分泌情况。

3.3

眼红指数 **redness index of eyes**

按照球结膜充血的程度评级，评估结膜充血情况。

4 基本原则

4.1 临床前资料要求

化妆品应为理化和卫生检验合格的产品，人体检验之前应先按照《化妆品安全技术规范》完成必要的安全性检验并出具书面证明，安全性检验不合格的样品不再进行人体检验。

建议增加对受试物的眼刺激试验，提供结果为无刺激或微刺激的试验结果，试验方法按《化妆品安全技术规范》进行。

4.2 伦理学要求

化妆品宣称无泪配方的人体试验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.3 试验机构要求

本方法为人体功效测试，承担该试验的机构应当建立良好的实验室规范，配备相应领域的专业临床医生以保障试验过程中受试者安全，完成无泪配方宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

4.4 对照的选择

本方法选择以自身左右眼对照。

4.5 研究者的要求

所有研究者建议至少取得与社会学、统计学、心理学、医学、化学等相关学科的本科学历或至少有2年从事化妆品安全和功效性测试评价的工作经验，且应接受过研究过程中应担任职责的相关培训与考核，合格后方可承担相应职责。

5 原理与目的

5.1 原理

在标准化的使用和评价表的填写指导下，结合受试者眼部刺激后，对受试者泪液分泌量的测量、以及眼科医生对受试者的眼红指数评分、且结合主观感受评分后，来进行产品是否为无泪配方宣称的评价。

5.2 目的

通过实验室现场的单次使用测试来检测试验产品对眼部是否产生刺激导致流泪。

6 试验条件和志愿者要求

6.1 环境条件

6.1.1 测试环境温度：20℃～22℃，湿度：40%～60%，并且进行实时动态监测。

6.1.2 评估环境条件：光源恒定充足，距离恒定。

6.2 志愿者人数

依据统计学中心极限定理，应不少于30例有效数据。

6.3 志愿者条件

志愿者条件如下：

- a) 已签订知情同意书，自愿参加本测试；
- b) 所有的受试者都依照当地法规、规程接受口头和纸质的知情同意；
- c) 知情同意解释了研究的性质、目的和参与研究的潜在风险，并强调参与测试的自愿性，受试者可以随时出于任何理由退出研究；
- d) 所有的受试者都可以就研究进行提问，在签署前给予充分的时间考虑；
- e) 所有的知情同意签署必须是在研究开始前进行。

6.4 入选标准

入选标准如下：

- a) 18～60 周岁；
- b) 身体健康，无过敏病史者；
- c) 无眼部疾病，无干眼症者；
- d) 自愿参加试验，签署知情同意书者；
- e) 愿意遵守所有评价要求者。

6.5 排除标准

排除标准如下：

- a) 眼部异常敏感者（左右两眼均滴入0.9%氯化钠溶液2滴30秒后有不良反应者）；
- b) 排除眼部结构异常者，如眼球突出，眼睑闭合不全等；
- c) 先天发育异常，患有先天性眼部疾病者；
- d) 排除眼部活动性炎症者，如结膜炎、角膜炎、睑腺炎、泪囊炎、葡萄膜炎、巩膜炎、视神经炎等眼部疾病；
- e) 近两个月眼部使用任何抗炎药物者；

- f) 当前患有白内障、青光眼等眼部疾病者；
- g) 入组当天，临床评价眼睛有刺痛、流泪、结膜泛红、眼睑泛红等症状；
- h) 入组当天，受试者自我评价眼睛有刺痛、灼热、瘙痒、流泪、泛红/充血、发涩等不适感受；
- i) 严重系统疾病、免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- j) 高度过敏体质者；
- k) 近一周使用抗组胺药或近一个月使用过免疫抑制剂者；
- l) 胰岛素依赖糖尿病患者；
- m) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- n) 过去一年曾进行过外科手术或器官移植者；
- o) 近2个月内参加过任何其他眼部刺激性试验者；
- p) 其他试验研究者判断为不适合作为本次试验对象的人群；
- r) 否认有相关盐酸丙美卡因过敏史的试验者。

6.6 限制事项

限制事项如下：

- a) 试验前1个月需要避免眼部纹绣、眼部美容手术（如双眼皮手术、开眼角手术、去眼袋手术等）、暴晒、熬夜等问题；
- b) 试验前1周不得使用新的化妆品、眼部护理品或眼药水；
- c) 测试当天不得在眼周使用任何彩妆产品（如眼影、眼线、睫毛膏等），并且不得佩戴隐形眼镜等。

7 试剂和材料

- 7.1 泪液分泌检测滤纸条。
- 7.2 眼科表面麻醉药。
- 7.3 抗生素滴眼液。
- 7.4 生理盐水。
- 7.5 棉签。
- 7.6 1 mL 无菌注射器等。

8 测试步骤

8.1 试验流程

- 8.1.1 到访当日，首先对受试者进行试验说明，并在平等自愿的前提下签署知情同意书。
- 8.1.2 眼科医生需要对受试者进行以下要求的筛选：
 - a) 检查受试者眼表情况，检查的内容包括但不限于眼球、眼睑、泪腺等的健康状况，观察受试者是否有眼睛发红、刺痛、异物感、灼热感、畏光流泪等现象，排除眼部炎症、眼部结构异常、先天发育不良等情况的受试者。
 - b) 为排除眼睛异常敏感的受试者，眼科医生需要向受试者的左、右两眼均滴入2滴0.9%氯化钠溶液，若出现不适症状则排除。
- 8.1.3 经过现场检查且各项指标无异常的受试者即可正式入组。
- 8.1.4 最终筛选入组的受试者在温温室进行静坐平衡 30 分钟。平衡期间对受试者的要求应是：
 - a) 不可饮水或饮料；
 - b) 不可用手或其他物品触碰眼睛及眼周肌肤；
 - c) 静坐在温温室室内，尽量减少走动；
 - d) 保持稳定的情绪，避免流泪情况的发生。
- 8.1.5 受试者在研究者指导下将测试产品用于一侧面部，然后在另一侧面面部眼睛滴入一滴生理盐水作为对照。在恒温恒湿室（温度 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50 \pm 10\%$ ）静坐 3 分钟，闭上双眼，保持放松，避免触碰。
- 8.1.6 临床评估：眼科医生对受试者左右眼进行眼红指数评估。

8.1.7 泪液长度测定：由眼科医生分别在左右眼滴入眼科表面麻醉药，5 分钟后同时在左右眼放入泪液试纸，5 分钟后取出读数，并在左右眼滴入抗生素滴眼液。

表 1 评价参数列表

指标类型	测量参数	测量时间点	仪器
客观评价	泪液长度	使用后即刻	泪液试纸
主观评价	眼红指数	使用后即刻	/

8.2 安全性和不良反应处理

受试者均签署知情同意书，使用测试样品过程中出现任何不适，由医生面诊评估，所有的不良反应均如实记录。

9 结果计算

9.1 试验有效例

统计结果应当剔除脱落例、终止例、不遵守试验方案或其他经研究者判定影响试验结果的案例，且有效例数应不少于30例。

9.2 数据统计

应用统计分析软件进行试验数据的统计分析。使用SPSS25统计软件进行数据分析时，定量数据若服从正态分布则采用配对t检验，不符合正态分布则采用非参数检验；研究者评估等级评分数据，不同时间点与D0的对比采用Wilcoxon检验。经统计有显著性差异的数据， $p < 0.05$ 在图表中用*标记， $p < 0.01$ 在图表中用**标记。

9.3 结果判定

9.3.1 泪液长度分析

泪液长度通过泪液试纸测定，测量值越大表明泪液分泌越多。阳性结果判定：试验侧泪液长度测量值与对照侧泪液长度测量值比较无显著差异（ $p > 0.05$ ），则判定为无泪配方产品。

9.3.2 眼红指数分析

使用测试样品后由眼科医生分别对受试者对照侧和试验侧进行眼红指数评估，试验侧眼红指数与对照侧比较无显著差异（ $p > 0.05$ ）。

10 试验报告

试验报告应包括：

- 识别被测化妆品所需全部资料；
- 试验所采用的方法；
- 试验设定时间；
- 试验结果：包括每个志愿者每次试验的结果，按规定的计算方法进行数据处理；
- 试验结论：根据统计结果得出产品是否适用于无泪配方的宣称；
- 试验中的异常现象；
- 试验的日期；
- 报告后附试验房间温度湿度动态记录；
- 检验者、校核人和技术负责人分别的签字以及检验单位公章。