

团体标准

T/FDCA XXX-2025

儿童化妆品典型品类暴露量

Typical category exposure for children's cosmetics

(征求意见稿)

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

福建省日用化学品商会 发布

目 次

前言 II

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 试验方法 1

6 调查内容 2

7 数据统计 2

8 结果分析 3

9 结论 5

附录 A （规范性） 6

参考文献 8

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。

本文件由青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司提出。

本文件由福建省日用化学品商会归口。

本文件起草单位：青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司、厦门舒菲娅化妆品有限公司、广州天然国度生物科技有限公司、福建省梦娇兰日用化学品有限公司、珠海天祥粤澳质量技术服务有限公司

本文件主要起草人：

儿童化妆品典型品类暴露量

1 范围

本文件规定了儿童化妆品典型品类暴露量的参考范围。

本文件适用于0岁-12周岁（含12周岁）儿童在日常使用膏霜（乳液）类及洗发沐浴类产品过程中，每人每日的安全暴露剂量范围。

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

儿童化妆品暴露量 children's cosmetic exposure

指每天儿童使用化妆品时，应用于儿童皮肤或毛发等表面上，具有统计学意义的典型量值，以克/天（g/d）表示。

3.2

典型品类 typical categories

指面霜、身体乳、洗发露、沐浴露、洗发沐浴二合一等儿童化妆品。

4 基本原则

4.1 根据赫尔辛基宣言，志愿者的选择遵循人体试验的医学和伦理学标准，所有志愿者的试验都必须出于志愿者本人自愿，并在试验前签署知情同意书。志愿者在签署知情同意书之前，试验人员需要告知志愿者本次试验的目的，可能的利益，潜在的风险和问题以及相关的权力和义务。

4.2 化妆品人体功效检验之前应先完成必要的毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不再进行人体功效检验。

4.3 本次调查所使用的产品皆为市售产品。

5 试验方法

5.1 本文件采用暴露评估方法是问卷调查法。

5.2 志愿者

广州市和湖北省 0-3 周岁（含 3 周岁）年龄段儿童各 30 名，3-12 周岁（含 12 周岁）年龄段儿童各 30 名，呼和浩特市和天津市 0-3 周岁（含 3 周岁）年龄段儿童各 15 名，3-12 周岁（含 12 周岁）年龄段儿童各 15 名，合计共 180 名适龄儿童。

5.2.1 入选标准

- 0 岁-12 周岁（含 12 周岁）儿童；
- 监护人可以良好的配合使用样品、理解并填写项目问卷并配合工作人员；
- 监护人能很好配合试验者，保证儿童在研究期间能保持生活的规律性；
- 监护人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。

5.2.2 排除标准

- 具有过敏体质、过敏性皮炎等，有皮肤病或疾病史（严重雀斑、异位性皮肤病、银屑病、湿疹严重痤疮等），临床评判认为不适合参加该项目的人员；
- 其它影响本次试验的要求；
- 此外，试验负责人判断为不适合作为本次试验对象的人群。

5.3 限制事项

- 试验期间，禁止对被测部位进行影响调研的治疗。

5.4 试验部位

按照化妆品产品标签中标注的使用特点及使用方法确定对应的试验部位，例如面部、头部、身体躯干等。

5.5 受试物

面霜、身体乳、洗发露、沐浴露、洗发沐浴二合一等儿童常用典型品类化妆品。

6 调查内容

调查内容包括调查对象的基本信息，包括姓名、性别、年龄、身高（cm）、体重（kg）、皮肤类型、是否为敏感性皮肤、使用的膏霜类品牌及名称、使用的沐浴类品牌及名称、产品更换习惯以及 14 天产品使用量及频次等。

- 注：1. 称重所用的电子天平由验证方统一发放，并配置校准用砝码；
2. 为规避回忆偏倚，调查人员会每日追踪调查对象使用记录且核对校正相关信息。

7 数据统计

7.1 计算各品类连续使用的暴露量均值

$$\bar{x}_{14\text{天暴露量}} = \frac{\sum n \text{名儿童} 14 \text{天使用量}}{n} \dots\dots\dots (1)$$

式中： $\bar{x}$ 14 天暴露量为 14 天暴露量均值；

Σn 名儿童 14 天使用量为 n 名儿童 14 天使用量之和；
 n 为参加测试的儿童数量之和。

7.2 计算各品类每人每天暴露量均值

$$\bar{x}_{\text{每人每天暴露量}} = \frac{\sum n \text{名儿童14天使用量}}{14n} \dots\dots\dots (2)$$

式中： $\bar{x}$ 每人每天暴露量为每人每天暴露量均值；

Σn 名儿童 14 天使用量为 n 名儿童 14 天使用量之和；
 $14n$ 为 14 天参加测试的儿童数量之和。

7.3 每人每天暴露量显著性差异分析

用 Shapiro-Wilk Test 对每人每天暴露量进行数据正态分布的显著性检验，若 Sig.（双侧）>0.05，则呈正态分布，平行对照进行独立样本 t 检验，显著性差异水平 α 取 0.05；若 Sig.（双侧）<0.05，则呈非正态分布，平行对照进行曼-惠特尼 U 检验（Mann-Whitney U test），显著性差异水平 α 取 0.05。

8 结果分析

8.1 使用 14 天暴露量统计结果

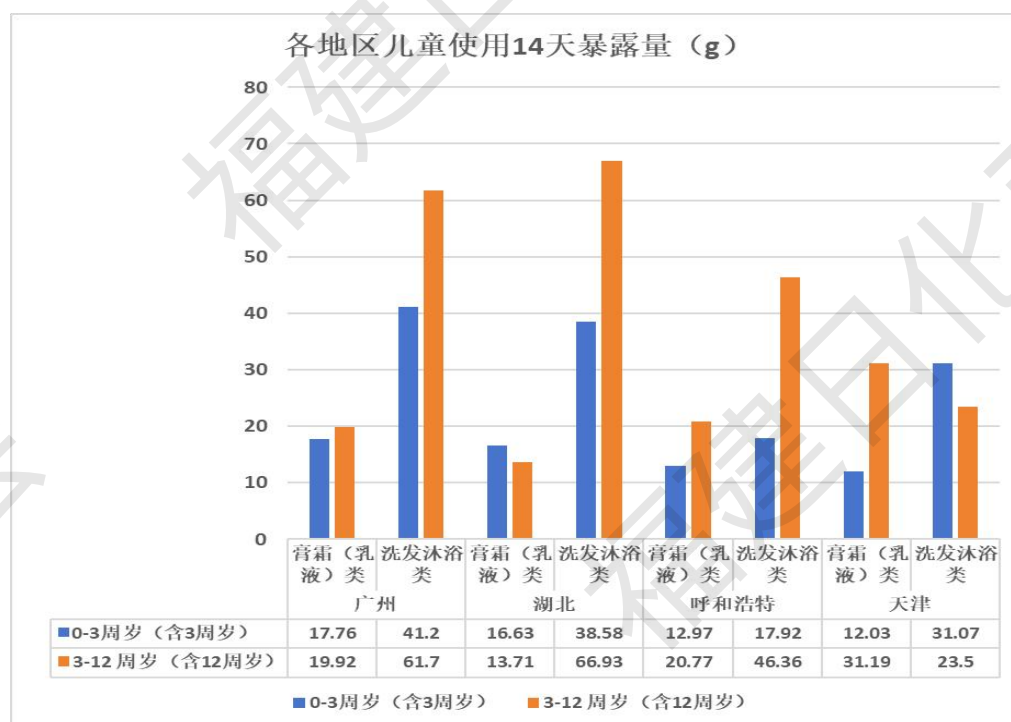


图1 各地区儿童使用 14 天暴露量统计柱状图

8.2 每人每天暴露量统计结果

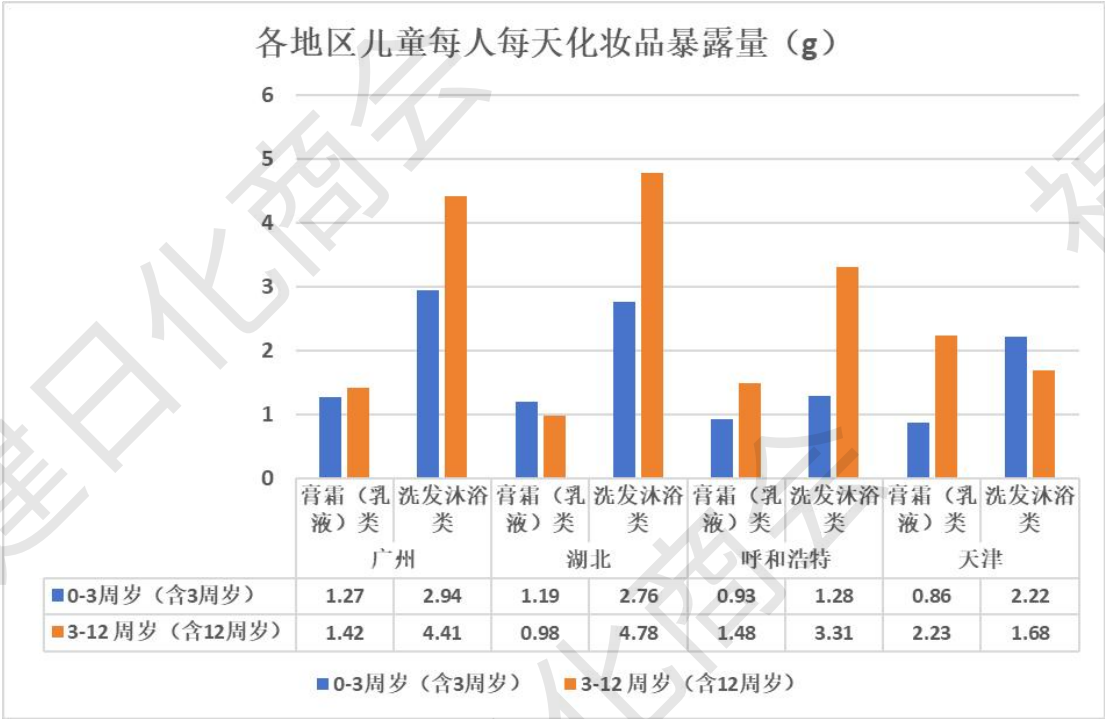


图 2 各地区儿童每人每天化妆品暴露量统计柱状图

8.3 显著性分析

表 1 每人每天暴露量显著性差异分析结果

统计参数	差异性检验		
	组别	P 值	显著性
每人每天暴露量	广州 VS 湖北	0.903	ns
	广州 VS 呼和浩特	0.110	ns
	广州 VS 天津	0.074	ns
	湖北 VS 呼和浩特	0.136	ns
	湖北 VS 天津	0.090	ns
	天津 VS 呼和浩特	0.690	ns

注：显著性 “ns” 表示 $P \geq 0.05$ ，无显著性差异；“*” 表示 $0.01 \leq P < 0.05$ ，有显著性差异。

9 结论

全国儿童每人每天膏霜（乳液）类及洗发沐浴类产品暴露量的总体均值如下：

	0-3 周岁（含 3 周岁）	3-12 周岁（含 12 周岁）
膏霜（乳液）类（g/d）	1.06	1.53
洗发沐浴类（g/d）	2.30	3.54

附录 A (规范性)

A.1 志愿者情况

共有 180 名儿童完成测试，年龄在 0~12 周岁（含 12 周岁）之间，平均年龄 4.77 ± 3.37 岁。具体信息见下表 A.1：

表 A.1 各地区儿童年龄分布情况（人）

地区	化妆品分类	0-3 周岁（含 3 周岁）	3-12 周岁（含 12 周岁）
广州	膏霜（乳液）类	18	10
	洗发沐浴类	22	26
湖北	膏霜（乳液）类	19	17
	洗发沐浴类	22	20
呼和浩特	膏霜（乳液）类	7	9
	洗发沐浴类	10	8
天津	膏霜（乳液）类	13	14
	洗发沐浴类	6	6
4 个地区总和	膏霜（乳液）类	57	50
	洗发沐浴类	60	60

A.2 使用 14 天暴露量统计结果

表 A.2 使用 14 天暴露量均值（g）

地区	化妆品分类	0-3 周岁（含 3 周岁）	3-12 周岁（含 12 周岁）
广州	膏霜（乳液）类	17.76	19.92
	洗发沐浴类	41.20	61.70
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	58.96	81.62
湖北	膏霜（乳液）类	16.63	13.71
	洗发沐浴类	38.58	66.93

	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	55.21	80.64
呼和浩特	膏霜（乳液）类	12.97	20.77
	洗发沐浴类	17.92	46.36
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	30.89	67.13
天津	膏霜（乳液）类	12.03	31.19
	洗发沐浴类	31.07	23.50
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	43.10	54.69
4个地区暴露量均值	膏霜（乳液）类	14.85	21.40
	洗发沐浴类	32.19	49.62
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	47.04	71.02

A.3 每人每天暴露量统计结果

表 A.3 每人每天暴露量均值（g）

地区	化妆品分类	0-3 周岁（含 3 周岁）	3-12 周岁（含 12 周岁）
广州	膏霜（乳液）类	1.27	1.42
	洗发沐浴类	2.94	4.41
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	4.21	5.83
湖北	膏霜（乳液）类	1.19	0.98
	洗发沐浴类	2.76	4.78
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	3.95	5.76
呼和浩特	膏霜（乳液）类	0.93	1.48
	洗发沐浴类	1.28	3.31
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	2.21	4.79
天津	膏霜（乳液）类	0.86	2.23
	洗发沐浴类	2.22	1.68
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	3.08	3.91
4个地区暴露量均值	膏霜（乳液）类	1.06	1.53
	洗发沐浴类	2.30	3.54
	膏霜（乳液）类+洗发沐浴类	3.36	5.07

参 考 文 献

- [1] 刘唯一,周琳,赵华. 化妆品功效评价 (XIII) —消费者使用测试[J]. 日用化学工业, 2021,51 (6) :485-490.
- [2] Use Patterns of Leave-on Personal Care Products among Swiss-German Children, Adolescents, and Adults. Int. J. Environ. Res. Public Health 2013, 10, 2778-2798.
- [3] 《化妆品安全技术规范》(2015 年版)
- [4] 《化妆品监督管理条例》(2020 年版)
- [5] 《化妆品安全评估技术导则》(2025 年版)
- [6] 《儿童化妆品监督管理规定》(2021 年版)