ICS 71.100.70

CCS Y42

发布

中国香料香精化妆品工业协会

202×-××-××实施

202×-××-××发布

防晒化妆品防晒指数（SPF值）

预判测定方法（紫外光变法）

Sunscreen cosmetics－Sun protection test predictive methods in vitro

（Ultraviolet transformation methods）of the sun protection factor （SPF）

（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。

T/CAFFCI XXXX—202X

团体标准

1. 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

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。

1. 引 言

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到第5章5.1条款和5.2条款与发明专利：ZL 2022 10115396.9和ZL 2022 10135135.3相关的专利的使用。

专利为本文件涉及专利，本文件发布机构不负责对标准与专利的必要性进行评估和检定。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

专利持有人姓名:远东正大检验集团有限公司

地址：北京市北京经济技术开发区（通州）经海五路1号院12号楼5层

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

防晒化妆品防晒指数（SPF值）预判测定方法（紫外光变法）

* 1. 范围

本文件描述了采用紫外光变法预判测定防晒化妆品防晒指数（SPF值）的原理、仪器与材料、试验环境条件、试样制备、试验步骤、结果的表达及试验报告。

本文件适用于膏霜乳、液体、凝胶、喷雾类防晒化妆品。

本文件适用于防晒化妆品在研阶段的防晒指数（SPF值）预判测定，不适用于防晒化妆品申请注册阶段的防晒指数（SPF值）测定。

* 1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件；凡是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。

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

* 1. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

* 1. 原理

使用防晒性能测试仪提供的紫外光按照一定辐照强度和时间照射于涂布防晒化妆品的紫外光变基板，会使其产生颜色变化得出色差值结果。依据色差值结果，在相同照射时间下可进一步得出未涂抹防晒化妆品的紫外光变基板达到相同颜色变化对应的紫外光辐照强度，根据前后紫外光辐照强度的比值可预判测定防晒化妆品防晒指数（SPF值）。

* 1. 仪器与材料

5.1 仪器

防晒性能测试仪：使用防晒性能测试仪（UV-PC System），或同时配有以下日光模拟系统和测色系统且功能相当的仪器：
a）具备连续性光谱辐射、能够产生符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）中中波紫外线和长波紫外线的氙弧灯日光模拟系统；
b）具备可以测量国际照明委员会制定的L\*a\*b\*颜色空间数据能力的测色系统。

5.2 材料

a）紫外光变基板（5 cm×6 cm），或在紫外光照射下能发生规律性颜色变化并能满足系统测试需求的材料或具有同等效果的其它标准材料；

b）分析天平：精度0.0001 g；

c）高SPF标准品（P2）：按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第八章人体功效评价检验方法 2 防晒化妆品防晒指数（SPF值）测定方法附录Ⅱ制备；

d）计时器；

e）乳胶指套；

f）记号笔。

* 1. 试验环境条件

试验过程应在温度为（21±2）℃、相对湿度为（50±10）% RH的环境下进行。

* 1. 紫外光变基板的准备

从紫外光变基板包装盒中取出铝箔包装袋并撕开，检查紫外光变基板正面（革材面）表面是否均匀洁净，采用记号笔在紫外光变基板背面进行编号。每个高SPF标准品（P2）和供试样品分别选择3块均匀洁净的紫外光变基板制成至少3个平行样。

* 1. 试样制备

8.1 供试样品用量

按（2.00±0.05） mg/cm²的用量称取供试样品。

8.2 制备试样

使用洁净的涂样工具（建议使用乳胶指套）将供试样品均匀涂布于紫外光变基板上（紫外光变基板涂布操作规程见附录A），在 6 试验环境条件下避光静置至少 30min，自然干燥制成试样。

* 1. 试验步骤

9.1 仪器的准备操作：开机后检查设备运行是否正常，紫外光源、滤镜系统、照明光源是否可以正常工作。预热30min后，根据试验要求设定紫外光辐照强度和时间。

9.2 空白对照组试验：设定紫外光辐照强度为16μW/cm2、时间为2s，对紫外光变基板进行测色，仪器显示照射后紫外光变基板色差值，如果色差值在紫外光变基板色差标准值范围（13.0-14.6）内，则继续试验，否则需更换紫外光变基板或调整仪器状态直到满足要求为止。

9.3 高SPF标准品（P2）试验：将高SPF标准品（P2）均匀涂布于紫外光变基板，根据预估的防晒指数（SPF值）设定紫外光辐照强度(宜为16 μW/cm2×预估防晒指数（SPF值）)、时间为2s，测试高SPF标准品（P2）的防晒指数（SPF值）。高SPF标准品（P2）的防晒指数（SPF值）应位于可接受限值范围内，即16.1±2.4。

9.4 试样试验：根据预估的防晒指数（SPF值）设定紫外光辐照强度(宜为16 μW/cm2×预估防晒指数（SPF值）)、时间为2s，测试试样的防晒指数（SPF值）。

9.5 高SPF标准品（P2）和试样各至少完成3组平行样测试，通过3组平行样测试色差平均值计算SPF值。若3组平行样测试的色差值超过允许偏差范围，则需要先检查紫外光辐照强度是否发生变化，然后重新制备试样进行测试。

9.6 排除标准：色差平均值测试结果小于10（包含）时，3组平行样测试的色差值允许偏差范围为±2.0；色差平均值测试结果大于10（不含）且小于20（包含）时，3组平行样测试的色差值允许偏差范围为±2.5；色差平均值测试结果大于20（不含）时，3组平行样测试的色差值允许偏差范围为±4.0；测试结果超过偏差范围时，应判定结果无效，需按照试验步骤9.3、9.4重新测定。

* 1. 结果的表达

防晒指数（SPF值）预判测定结果表示为实测值。

* 1. 试验报告

报告至少应包括以下信息：

a）本标准名称；

b）样品的描述；

c）试验环境条件；

d）试样的数量；

e）试验方法

f）试验结果；

g）与本文件规定方法的任何偏离之处。

附 录 A

（规范性附录）
紫外光变基板涂布操作规程

* 1. 不同剂型防晒化妆品的分类及紫外光变基板涂布一般原则

防晒化妆品因剂型差异，在涂布紫外光变基板时会呈现不同状态，涂布后晾干所需静置时间也有所差异。为保证试验过程的规范性以及试验结果的准确性、稳定性，基于适用本文件的防晒化妆品剂型，将不同剂型的防晒化妆品归类如下，并描述各类型防晒化妆品在紫外光变基板涂布时的一般原则：

第一类：清爽、铺展性好呈现液体性状的膏霜乳、液体、喷雾类防晒化妆品。此类防晒化妆品易在紫外光变基板表面形成膜。因此，在涂布过程中应尽可能地涂布均匀，涂布次数可适当增加。

第二类：厚重、铺展性差的膏霜乳类防晒化妆品，或油相较为厚重的膏霜乳类防晒化妆品。此类防晒化妆品较难在紫外光变基板表面均匀涂布，且油相成分较为厚重时，在涂布过程中易出现干燥速度快、油相水相分离后水相不易涂布等问题。因此，涂布次数应适当减少，快速均匀涂抹。

第三类：凝胶等含胶体成分类防晒化妆品。此类防晒化妆品由于含有胶体成分，具有较高的粘稠度，防晒剂在溶剂内分散不均匀，在涂布前需要将样品充分摇匀，确保胶体和防晒剂成分均匀分散，在涂布过程中此类防晒化妆品可能会产生搓泥现象，影响试验结果。因此，应尽可能在涂布次数较少的情况下使供试样品均匀分散在紫外光变基板表面。

在涂布过程中应保持紫外光变基板正面平整不被沾污，否则需更换紫外光变基板。

* 1. 不同分类防晒化妆品的紫外光变基板涂布具体操作

A.2.1 通用操作

用戴好经分析天平称重的洁净乳胶指套的食指，以顺时针旋转涂布的方式将紫外光变基板中心的供试样品均匀摊开，从紫外光变基板中心开始逐渐扩大旋转涂布半径，匀速、多次地将供试样品从中心的小区域逐渐扩大到四周，最终当旋转涂布半径距离紫外光变基板边缘0.5 cm左右时停止。



图A.1 紫外光变基板涂布操作示意图

A.2.2 不同分类防晒化妆品的紫外光变基板涂布操作

A.2.2.1 第一类防晒化妆品

A.2.1完成后，以紫外光变基板所在平面为基准，沿着紫外光变基板正面一侧，依次按照向左、上、右、下四个方向进行单向涂布。在涂布的过程中，不要超出紫外光变基板边缘。

注：按照图A.2中所示不断循环进行①-④步，可适当增加涂布次数，以达到更好的均匀涂布效果。

涂布完成后，将乳胶指套放回分析天平与所取供试样品余样一同称量，与涂布前重量计算差值为△m，△m应在（60±1.5）mg之间，如不在该区间内，应将重新涂布。

将涂布完成的紫外光变基板在试验环境条件下静置，观察供试样品干燥情况，在半干状态下，按照上述步骤再次涂布。



图A.2 第一类防晒化妆品紫外光变基板后续涂布操作示意图

A.2.2.2 第二类防晒化妆品

A.2.1完成后，以紫外光变基板所在平面为基准，沿着紫外光变基板中心顺时针逐渐扩大旋转涂布半径，使样品涂布均匀。在涂布的过程中，不要超出紫外光变基板边缘。

涂布完成后，将乳胶指套放回分析天平与所取供试样品余样一同称量，与涂布前重量计算差值为△m，△m应在（60±1.5）mg之间，如不在该区间内，应将重新涂布。

将涂布完成的紫外光变基板在试验环境条件下静置，避光自然干燥。

A.2.2.3 第三类防晒化妆品

A.2.1完成后，以紫外光变基板所在平面为基准，沿着紫外光变基板中心顺时针逐渐扩大旋转涂布半径，涂布次数约3次，使样品涂布均匀。在涂布的过程中，不要超出紫外光变基板的边缘。

涂布完成后，将乳胶指套放回分析天平与所取供试样品余样一同称量，与涂布前重量计算差值为△m，△m应在（60±1.5）mg之间，如不在该区间内，应将重新涂布。

将涂布完成的紫外光变基板在试验环境条件下静置干燥，干燥后的供试样品使用乳胶指套轻轻进行修面，防止搓泥现象。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_