**《化妆品舒缓功效体外测试方法》**

**团体标准编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）**

2021 年 1 月 1 日《化妆品监督管理条例》正式实施，条例明确要求化妆品注册人、备案人应对化妆品的质量安全和功效宣称负责，要求化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。为贯彻落实《化妆品监督管理条例》，规范和指导化妆品功效宣称，国家药监局制定了《化妆品功效宣称评价规范》，并于 2021 年 5 月 1 日正式实施。规范中明确要求宣称具有舒缓功效的化妆品，可以通过实验室试验进行功效宣称评价。

但是，目前国内外尚无相对系统全面的化妆品体外舒缓功效测试方法，为了保护消费者的合法权益、促进行业的健康发展，中国香料香精化妆品工业协会组织成立“化妆品舒缓功效 体外测试方法”团体标准编制工作组，并指派广东博溪生物科技有限公司为该标准方法起草的牵头单位。《化妆品分类规则和分类目录》附件1中关于“舒缓”功效的释义说明和宣称指引为“有助于改善皮肤刺激等状态”。基于上述释义，工作组成员广泛查阅国内外化妆品舒缓功效测试方法相关文献后，在充分听取专家和工作组单位意见的基础上，于2022 年7月起草了《化妆品舒缓功效评价 体外测试方法》初稿。同月召开了项目启动会，广泛听取中国香料香精化妆品工业协会领导、专家、验证单位和成员单位代表的意见，针对舒缓类化妆品体外检测方法涉及的化妆品剂型，方法可行性，结果评价等进行了广泛的讨论。在初稿基础上进行了适用性，评价标准等更新，修改完善形成第二稿《化妆品舒缓功效评价 体外测试方法》，包括体外重组表皮皮肤模型炎症因子、炎症介质含量测定方法，人皮肤角质形成细胞瞬时受体电位香草酸亚型1（TRPV1）含量测定方法，巨噬细胞炎症因子、炎症介质含量测定方法及斑马鱼幼鱼中性粒细胞抑制率方法。

为保证测试方法的科学性和测试结果的准确性和适用性，牵头单位编制相应试验的验证方案，并组织开展了方法的验证试验。根据试验方法，每种方法选择1个盲样，开展实验室方法验证。每种方法有 3 家单位参与了验证试验，多中心在试验开始前进行了多次沟通确认，保证具体操作的一致性和结果的可比性。其中牵头单位完成了除斑马鱼幼鱼中性粒细胞抑制率方法之外的全部试验。验证试验结束后，牵头单位收集各方验证单位的试验数据，并进行比对和分析，根据数据统计结果并征询相关专家意见后，确定了化妆品舒缓功效测试方法评价参数等要素，进一步完善测试方法文本形成第三稿，并提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核。牵头单位根据领导、专家审核意见再次对第三稿进行修改，形成此版征求意见稿。

1. 任务来源

根据中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会研讨指派广东博溪生物科技有限公司为牵头单位落实制定《化妆品舒缓功效体外测试方法》团体标准。

2、主要工作过程该团标工作进程如下：

2022 年 7 月，广东博溪生物科技有限公司在中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会成立大会上报名牵头起草《化妆品舒缓功效体外测试方法》团体标准。

2022 年 7 月，中国香料香精化妆品工业协会通知指派广东博溪生物科技有限公司作为《化妆品舒缓功效体外测试方法》团体标准编制组牵头单位。

2022 年 7 月-2022 年 8 月，广东博溪生物科技有限公司作为牵头单位，联合十四家化妆品生产经营企业、化妆品原料生产经营企业及化妆品功效测试仪器企业及三家科研院所，编制项目组工作计划等文件提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核；起草“化妆品舒缓功效体外测试方法”框架初稿，召开项目启动会。

2022 年 9 月-2022 年 10 月，修改“化妆品舒缓功效体外测试方法”并形成第二稿，广泛征询听取专家学者、项目组组成单位意见和建议，优化测定方法，并拟定验证试验方案。2022 年 11 月-2023 年 8 月，多中心验证试验开展阶段。

2023 年 8 月-2023 年 9 月，多中心试验数据分析，并基于试验结果修改完善标准草案，项目组内部意见征询后再次修改。

2023 年 3 月-2023 年 9 月，形成第三稿，同时完成方法起草编制说明和研究报告，并提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核。牵头单位根据领导、专家审核意见对初稿进行认真修改，形成此版征求意见稿，于2024年5月报送中国香料香精化妆品工业协会化妆品部。

3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

主要起草单位：广东博溪生物科技有限公司。多中心验证单位、验证产品提供单位、参与起草单位等略。

**二、标准编制原则和主要内容**

1、标准编制原则

本标准遵循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》和GB/T 20001.4-2015 《标准编写规则 第4 部分：试验方法标准》的编写要求，并参考《化妆品安全技术规范》2015版、《化妆品功效宣称评价规范》、《化妆品分类规则和分类目录》的相关规定和要求。

2、标准研制背景

随着消费者诉求的多元化，化妆品企业不断细化化妆品种类，市场上涌现出具有不同功效宣称的化妆品。国家药监局于 2021 年 4 月 9 日发布《化妆品分类规则和分类目录》和《化妆品功效宣称评价规范》。评价规范指出化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，功效宣称依据包括文献资料、研究数据或者化妆品功效宣称评价试验结果等。据统计舒缓类（含舒敏类）功效化妆品占整个化妆品市场占比的57%，比重且在逐年上升。按照规范要求，宣称具有舒缓功效的化妆品，可以通过实验室试验进行功效宣称评价。但是，目前尚无针对化妆品舒缓功效评价的国际、国家、行业和地方标准，虽有一些团体起草的团体标准，但并未系统的阐述化妆品舒缓体外功效的方法。为了保护消费者的合法权益、促进行业的健康发展，也为监管部门的公正执法提供依据，中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会特组织建立科学、客观地化妆品舒缓功效评价方法团体标准。

3、解决的主要问题

本测试方法将引起刺激的不同通路作为研究路径，终点指标作为研究对象，采用多种体外测试模型，阐述化妆品舒缓功效评价方法。解决的主要问题包括：

1. 损伤皮肤屏障后炎症因子及介质的表达情况

SLS-体外重组表皮皮肤模型屏障损伤模型炎症因子、炎症介质含量测定方法

1. 角质形成细胞在刺激条件下离子通道受体表达情况

CAP-角质形成细胞模型TRPV1含量测定方法

1. 巨噬细胞在刺激条件下炎症因子表达情况

LPS-巨噬细胞炎症模型炎症因子、炎症介质含量测定方法

1. 中性粒细胞在刺激条件下表达情况

斑马鱼幼鱼中性粒模型细胞抑制率法

4、修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比

该标准为首次起草，不适用本条。

**三、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准的对比情况**

据查，目前尚无针对化妆品舒缓功效评价的国际、国家、行业和地方标准。通过查询全国团体标准信息平台，目前已发布的化妆品舒缓功效团体标准22个，通过部分可公开的团体标准内容及未公开团体标准的标题进行归类，明确涉及脂多糖诱导巨噬细胞单个炎症因子检测的标准有5个，指标以一氧化氮居多；明确涉及斑马鱼检测6个，其中采用斑马鱼中性粒细胞模型的有3个，涉及人体功效评价实验团体标准2个；涉及角质形成细胞的标准2个，涉及重组表皮模型团体标准2个，涉及肥大细胞标准1个，其他类型标准1个。

本标准与其它团体标准的主要区别在于：本标准通过舒缓的机理，分别从皮肤刺激引发皮肤反应的不同阶段（损伤皮肤屏障，细胞损伤与炎症介质释放，炎症级联反应，神经传导，免疫反应）出发，设置了不同的刺激模型（SLS-体外重组表皮皮肤模型屏障损伤模型，CAP-角质形成细胞TRPV1模型，LPS-巨噬细胞炎症模型，斑马鱼幼鱼中性粒模型），从不同维度选用多项指标进行机理探究性评估，为舒缓化妆品及原料的功效评价提供科学合理的体外方法。

**四、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性**

本标准技术指标基本符合我国现行相关法规及标准要求。

**五、其他应予以说明的事项**

无。