

T/YHPACIA

云南省健康产品和化妆品行业协会团体标准

T/YHPACIA 0—0000

婴童护肤产品舒缓功效评价方法

Evaluation Methods for Soothing Efficacy of Infant and Child Skincare Products

(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。

20XX - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

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	2
5 评价方法	2
6 证据等级	6
附录A	7
参考文献	11
编制说明	12

云南省健康产品和化妆品行业协会

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。

本文件由云南省健康产品和化妆品行业协会提出并归口。

本文件起草单位：云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南省食品药品审核查验中心、上海证颜技术服务有限公司、谱尼生物医药科技(上海)有限公司等

本文件主要起草人：王飞飞、梁艺怀、程党党、张超、简秋瑜、莫隽颖、缪文彬等

云南省健康产品和化妆品行业协会

婴童护肤产品舒缓功效评价方法

1 范围

本文件规定了宣称舒缓功效的婴童护肤产品的体外试验、动物试验、人体评价方法。

本文件适用于婴童护肤产品舒缓功效的开发验证与宣称验证。

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。

《儿童化妆品监督管理规定》（药监综妆〔2021〕143号）

《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告〔2021〕50号）

《儿童化妆品技术指导原则》（中检院通告〔2023〕1号）

T/FDCA 007 化妆品舒缓功效评价 体外NO炎症介质含量测定 脂多糖诱导巨噬细胞RAW264.7测试方法

T/SHRH 034 化妆品舒缓功效测试 体外TNF- α 炎症因子含量测定 脂多糖诱导巨噬细胞RAW264.7测试

T/BDCA 0005 化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法

《赫尔辛基宣言（2024版）》（第75届世界医学会）

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 婴童护肤产品 infant and child skincare products

适用于年龄在12周岁以下（含12周岁）的儿童化妆品，主要依据产品标签宣称和使用人群进行判定。

3.2 舒缓 soothing

有助于改善皮肤刺激等状态。

3.3 实验室试验 laboratory testing

在特定环境条件下，按照规定方法和程序进行的试验，包括但不限于动物试验、体外试验（包括离体器官、组织、细胞、微生物、理化试验）等。

3.4 人体功效评价试验 efficacy testing on humans

在实验室条件下，按照规定的方法和程序，通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称作出客观评价结论的过程。

3.5 研究者发起的临床研究 investigator initiated trial

指医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究参与者，不以产品注册为目的，研究辅助疾病治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

4 基本原则

化妆品功效宣称评价是通过各类技术手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。评价方法应当具有科学性、合理性和可行性，并能够满足化妆品功效宣称评价的目的。

5 评价方法

5.1 体外试验

5.1.1 炎症因子含量测定

细菌脂多糖（lipopolysaccharide, LPS）与巨噬细胞表面抗原识别受体相结合，诱导巨噬细胞，释放一氧化氮（NO）、肿瘤坏死因子- α （tumor necrosis factor- α , TNF- α ）、白细胞介素-6（Interleukin 6, IL-6）等炎症因子。合成NO是巨噬细胞被激活后的共同特征；TNF- α 可激活Caspase蛋白酶、JNK和转录因子NF- κ B三条信号通路；IL-6是一种介导炎症的细胞因子。LPS诱导小鼠单核巨噬细胞白血病细胞系RAW264.7，是研究炎症因子的经典细胞模型。

设置空白对照组、诱导刺激组、阳性对照组及样品组，空白对照组，每组设置3个复孔，于培养箱中孵育1-2 h，除空白对照组外，每孔加入终浓度为1 μ g/ml的LPS，于培养箱中孵育22-24 h按照后，分别检测所收集细胞上清液中NO、TNF- α 及IL-6的含量。

通过比较阴性对照与受试物给药后RAW264.7分泌NO、IL-6或TNF- α 含量的差异，评价受试物对炎症因子的抑制作用。

5.1.2 3D皮肤TRPV1受体和P物质表达量测定

瞬时受体电位通道（transient receptor potential, TRP）是一类离子通道蛋白，其中大部分可渗透Ca²⁺。TRPV（TRP香草酸亚类型）存在于皮肤感觉神经纤维上，可被不同的温度激活。其中，TRPV1是一种非选择性的，热敏感的离子通道，当受体被激活时，感觉纤维中的离子流入会导致灼痛或灼热性瘙痒。P物质是广泛分布于细神经纤维内的一种神经肽，与痛觉传递有关。

利用一定浓度的辣椒素刺激3D皮肤模型，刺激TRPV1受体的表达和P物质的分泌。通过比较阴性对照与受试物给药后3D皮肤表达TRPV1受体或分泌P物质的差异，评价受试物对刺痛感、瘙痒感的抑制作用。

5.2 动物试验

5.2.1 高温激活斑马鱼辣椒素通路刺痛模型

人体皮肤上的辣椒素通路可被辣椒素、酸性物质（ $\text{pH}<6.05$ ）及温度 $>42^{\circ}\text{C}$ 时激活。斑马鱼体表也有辣椒素通道，水温 $\geq 37^{\circ}\text{C}$ 时激活达到高峰，表现为游动速度显著增快。

造模方法为：挑选健康的斑马鱼仔鱼（受精后5天），随机转移至96-孔板中，设空白对照组（养鱼水）、阳性对照（ 50 mg/L 4-叔丁基环己醇水溶液）、受试物处理组（受试物试验液）；放入已预热至 38°C 的斑马鱼运动记录仪中，用专业软件记录黑暗环境下每尾斑马鱼在5min内的游动轨迹。

比较受试物处理组和空白对照组斑马鱼运动距离的差异，评价受试物的刺痛舒缓效果。

5.2.2 丙酮/乙醚诱导小鼠皮肤干燥症瘙痒模型

丙酮/乙醚和水（acetone-ether-water, AEW）重复序贯涂抹可破坏皮肤屏障，经皮失水率升高，引起皮肤干燥、瘙痒。

造模方法为：剃除小鼠颈背部位置毛发（ $2\text{ cm}\times 2\text{ cm}$ ）至完全暴露，用10%硫化钠涂抹以彻底脱去绒毛；丙酮与乙醚等体积混合，将棉片浸泡于其中。于9时和16时，在小鼠脱毛区用浸泡造模剂的面片均匀涂抹40 s，然后用浸泡蒸馏水的棉片于同一部位涂抹40 s，连续7 d。试验组每日每次造模剂涂抹后1.5 h，涂抹受试物；模型组涂抹造模剂后不做处理；空白对照组用浸润了蒸馏水的棉片涂抹80 s，一天2次，涂抹蒸馏水1.5 h后涂抹受试物。

分别于造模第2、4、6、8天早7时，将小鼠置于透明观察笼中，适应10 min后，在安静环境下持续拍摄1 h，计数小鼠抓挠次数。通过计数小鼠1 h内抓挠次数来评估瘙痒的严重程度，比较抓挠行为计数的差异，评价受试物的舒缓瘙痒作用。

5.2.3 卵清白蛋白诱导小鼠特异性皮炎模型

卵清白蛋白（ovalbumin, OVA）是鸡蛋中主要过敏原，可诱发小鼠发生特异性皮炎。

造模方法为：小鼠腹腔注射OVA（ $100\text{ }\mu\text{g}$ ），5天后皮下注射OVA（ $50\text{ }\mu\text{g}$ ）；第14天至第35天，每日将浸有0.1%OVA（ $100\text{ }\mu\text{L}$ ）的纱布（ $1\text{ cm}\times 1\text{ cm}$ ）贴敷于脱毛区并用贴片覆盖。从第14天开始，在去除贴片后，每周两次对小鼠进行一次1 h的录像（第14、18、21、25、28、32和35天），以计数抓挠行为。

从第21天开始，每次在进行OVA贴敷前，于脱毛区涂抹受试物或阴性对照物，比较抓挠行为计数的差异，评价受试物的舒缓瘙痒作用。

5.2.4 磷酸组胺致豚鼠皮肤瘙痒模型

在将豚鼠右后足背面毛脱去24 h后，分别在脱毛部位给药（受试物或对照物）；0.5 h后用纱布磨擦局部至有少数渗血点，面积（1 cm×1 cm），再给药1次，并于给药后10min分别在各用药部位滴0.01%的磷酸组胺50 μL/足，以后每隔3 min在相同部位再依次滴浓度递增为0.02%、0.03%、0.04%……等量磷酸组胺，直至豚鼠出现瘙痒反应（即舔右后足创伤部位的动作），记录涂抹磷酸组胺的累积用量（致痒阈）。

通过比较不同组别动物的致痒阈差异，评价受试物的舒缓瘙痒作用。

5.2.5 漆酚诱导小鼠 ACD 慢性瘙痒模型

小鼠随机分组后，向小鼠腹部（预先脱毛面积2 cm×2 cm）涂抹50 μL 2.0%漆酚，并于5天后向小鼠后颈部（预先脱毛面积2 cm×2 cm）涂抹30 μL 0.5% 漆酚，对照组小鼠只涂抹溶剂（丙酮）。依此法，每隔一天涂抹一次0.5% 漆酚，经6次涂抹后，可建立稳定的小鼠变应性接触性皮炎（allergic contact dermatitis, ACD）所致慢性瘙痒模型。模型小鼠与对照组小鼠相比，出现明显搔抓行为，并且后颈部皮肤出现明显红肿，脱皮和抓痕等迹象。受试物组在模型小鼠上额外进行受试物处理。

检测小鼠皮肤组织及血浆中主要内源性瘙痒介质水平，包括胸腺基质淋巴细胞生成素（thymic stromal lymphopietin, TSLP）、IL-4、IL-31、P物质、5-羟色胺、白三烯B4及组胺）。通过比较不同组别动物的内源性瘙痒介质含量差异，评价受试物的舒缓瘙痒作用。

5.3 人体功效评价

5.3.1 人体乳酸刺痛试验

乳酸刺激皮肤会产生瘙痒、灼热和刺痛等不适感觉，其机制为乳酸增强的酸性可能通过刺激皮肤的TRPV1、酸感受性离子通道亚单位3和降钙素基因相关肽，从而导致皮肤瘙痒甚至引起刺痛感，当皮肤屏障受损时乳酸溶液透入表皮的量增多，薄弱的皮肤屏障无法保护神经末梢而引发皮肤刺激状态，因此可以用来评价以皮肤屏障受损为主的敏感性皮肤。

筛选乳酸阳性成人受试者入组测试。将10%乳酸溶液 50 μL 涂抹于鼻唇沟及任意一侧面颊，分别在2.5分钟和5分钟询问受试者的自觉症状，按 5 分法进行评分（0 分为没有刺痛感，1 分为轻度刺痛，2 分为中度刺痛，3 分为重度刺痛）。然后将两次分数相加，总分≥3 分者为乳酸刺痛反应阳性。确保最终完成有效例数不少于 30 人/组。

受试者根据产品标签注明的使用特点和方法连续使用产品一段时间（如，2周、4周）。回访时再次进行乳酸刺痛试验，分别于30秒、2.5分钟和5分钟后由受试者评估受试部位瘙痒、刺痛、灼痛感的不适程度，按4分法进行评分（0分无感觉，1分轻度，2分中度，3分重度）。

通过比较使用产品前后受试者的各感觉评分和感觉总分，评价产品的舒缓效果。

5.3.2 化学物质瘙痒模型

根据致痒介质的不同，瘙痒机制分为组胺依赖性与非组胺依赖性。组胺由皮肤肥大细胞和/或嗜碱性粒细胞释放，激活初级感觉神经元上的组胺受体，从而引起痒觉。非组胺依赖性瘙痒中，如蛋白酶等多种物质均能激活初级感觉神经元上的相应受体，引起痒觉。

建立组胺依赖性瘙痒模型：健康成年受试者使用温水清洁手臂内侧，用干的面巾纸擦拭干净，暴露受试部位(手臂内侧)，在温度 $21\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $50\pm 5\%$ 的实验室中静坐30 min，与此同时在受试者左、右手臂内侧分别画2个(2 cm \times 2 cm)方框，框间隔 2cm；用移液枪移取1%组胺20 μL ，置于斑试器内的滤纸片上，贴敷于受试者左、右手臂两个对称标记框内，另两个框不做处理，记录时间；30 min 后揭下斑试器，进行受试者主观感受评估与专家评估。模型建立后，在受试者两侧手臂框内涂抹受试产品或空白产品：连续点涂四次，每次20 μL ，涂抹至均匀。于涂抹产品15 min、30 min、60 min、90 min、120 min 后，重复进行受试者主观感受评估与专家评估。

受试者评估包括灼烧、瘙痒、刺痛、疼痛四种主观感觉，每种感觉的不适感评分：无感觉0 分；隐约有感觉1 分；轻微感觉2 分；中等感觉3 分；强烈感觉4 分。

专家评估包括耀斑、风团、丘疹、红斑四种客观表征，每种表征的严重程度评分：无表征0分；隐约有表征1 分；轻微有表征2 分；明显有表征3 分；表征强烈4 分。

将主观感受和客观表征评分结果相加，进行刺激程度分级：总分0分为不刺激，1~8分为轻微刺激，9~16分为明显刺激，>16分为强烈刺激。

通过比较自身前后分值变化的比较，评价产品的舒缓瘙痒效果。

5.3.3 机械刺激瘙痒模型

数字式高电压刺激器在神经和肌肉组织电活动的研究中提供持续时间短的恒定电流高压脉冲，用于经皮刺激。短脉冲持续时间可使受试者的不适最小化。脉冲持续时间在50微秒到2毫秒不等，可提供稳定且持续的刺激。

建立机械刺激瘙痒模型：使用刺激器在健康成年受试者手腕内侧通过电极施加一定持续时间(0.08~8 ms)和频率(2~200HZ)的恒流刺激，直至引起测试区域有想抓挠的瘙痒。不告知受试者电刺激的测试参数。受试者被要求对瘙痒强度进行评分。

瘙痒感觉评分：使用数值评定量尺法评估瘙痒程度，即0分至10分，0分代表无瘙痒，10分代表能想象到的最严重的瘙痒，得分越高，瘙痒程度越重。

通过比较产品使用前后的瘙痒感觉评分，评价产品的舒缓瘙痒效果。

5.3.4 传染性瘙痒模型

传染性瘙痒是一种自动运动模仿，是存在于大多数脊椎动物中的一种原始而普遍的现象。通过视觉刺激(如描述湿疹、虱子或抓挠的视频)建立传染性瘙痒模型。

建立传染性瘙痒模型：被用作抓挠的视频。健康成年受试者分别在隔离的房间观看10分钟的抓挠视频（一名男子连续抓挠脸部和下巴的行为）。记录受试者在这段时间内的活动和情绪，记录抓挠的次数和抓挠的区域，同时通过磁共振功能成像（fMRI）记录脑部血流分布情况；观看完整视频后，受试者立即离开房间，进入另一个房间，完成调查问卷。

通过比较使用产品前后受试者接受同一刺激时的抓挠次数、脑部区域活动，验证产品的舒缓瘙痒效果。

5.4 研究者发起的临床研究

对于健康皮肤和各种病理性皮肤，外用保湿润肤类产品是皮肤基础护理或疾病辅助治疗的重要手段。

在符合护肤产品临床应用指导原则、医学伦理规范的前提下，主要研究者在医疗卫生机构发起并开展以特定皮肤病的患儿为研究参与者、以上市后产品为研究性干预措施的临床研究，进一步验证产品预防疾病或辅助治疗的功效。

临床研究中纳入合适的瘙痒评估工具，比如，瘙痒程度或严重度评估、搔抓行为及抓痕评估、睡眠评估、生活质量评估，通过比较瘙痒评估相关指标的变化，比较产品干预前后或者不同干预方式之间瘙痒缓解或加重的程度。适合于婴童护肤产品临床研究的瘙痒评估工具见附录A。

6 证据等级（levels of evidence, LOE）

研究的设计方法及试验指标影响证据强度。本规范建议的舒缓功效评价研究证据等级见表1。

表1. 不同研究类型的证据等级

证据等级	具体描述	研究类型举例
高	对结果非常有把握，研究估计值接近实际值	随机对照临床研究
中	对结果有中等把握度，研究估计值可能接近实际值，但也可能存有显著差异	人体功效评价试验
低	对结果的把握度有限，研究估计值可能与实际值显著不同	动物、3D皮肤试验等
极低	对结果没有把握，研究估计值极有可能与实际值显著不同	细胞试验等

根据不同研究类型的组合，功效评价结论的证据权重从高到低可分为：

A级（令人信服的），至少有1项高等证据；

B级（高可能性的），至少同时有1项中等证据和1项低等证据，且结果相互印证；

C级（较高可能性的），仅有1项中等证据，或者至少有2项不同类型、相互印证的低等证据；

D级（低可能性的），仅有极低等级证据。

附录A

(资料性附录)

瘙痒评估工具

A.1 特应性皮炎对患儿及其家庭其他成员生活质量影响量表

对患儿和患儿家庭其他成员的身体健康、情绪健康、身体功能及社会功能四个方面进行评价，其中针对患儿共有24项指标，患儿家庭其他成员有28项指标。

经患儿的监护人知情同意后，由监护人根据患儿的情况回答量表中所列症状是否累及患儿或其家庭成员。

表A.1 特应性皮炎对患儿及其家庭其他成员生活质量影响

	患儿症状	患儿家庭其他成员症状
身体健康	感觉痒、搔抓	筋疲力尽
	睡眠障碍、质量差	睡眠剥夺
	皮肤流血	
	洗澡时皮肤疼痛	
	皮肤刺激或疼痛	
	饮食受限	
情绪健康	不遵守行为纪律	对药物治疗缺乏信心
	哭闹次数增多	对再生育孩子缺乏信心
	不喜欢抹药	对生活失望
	不喜欢口服用药	对孩子皮肤不安
	情绪沮丧	感到无助
	多动	悲伤、情绪低落
	情绪易激怒和烦躁	内疚、自责
	坐立不安	与爱人关系紧张
	抓痕引起注意	为孩子交朋友担心
	喜被家人抱着	担心孩子自尊受伤害
		担心护理费用
		担心孩子对环境或食物过敏
	担心孩子的未来	

身体功能	穿衣受限	担心治疗的副作用
	因为抓挠握住手	影响工作
	洗澡受限	影响工作表现
	户外活动受限	避免家庭合照
	游泳受限	患儿睡在父母床上
	与其他孩子玩耍受限	室内活动增加
社会功能		家务劳动增多
		不愿让别人照顾孩子
		治疗花费了大量时间
		找不到保姆和托儿所
		休假受限
		在意陌生人的反应
	其他成人不愿和你接触	影响与亲戚朋友的关系
	其他孩子不愿和你接触	

A.2 视觉模拟量表 (visual analogue scales, VAS) —— 瘙痒和睡眠障碍程度评估

采用视觉模拟评分法，为帮助描述瘙痒及睡眠障碍严重程度，采用100毫米长的尺子测量，比例尺标记为“0”处表示无瘙痒（或睡眠正常），计分0分，标记为“100”处表示瘙痒难以忍受（或无法入睡），计分10分。访视时希望患者按照自己的观点，选取比例尺上任一点划线，来表明其目前瘙痒及睡眠障碍的严重程度。

A.3 婴儿皮炎生活质量指数 (Infants' Dermatitis Quality of Life Index, IDQOL)

采用IDQOL表示，分10个问题，涉及症状、情绪、每晚入睡所需时间、每晚睡眠中断时间、玩乐或游泳、家庭娱乐活动、喂养、治疗、穿脱衣、洗浴等方面。按4级评分法记分。0~3分分别代表无、少许、较多、非常多，最少0分，满分30分。得分越多，生活质量越低。

A.3.1 皮炎严重程度（独立计分）

您认为你孩子的皮炎在最近一周中的严重程度如何？

例如：发红、脱屑、发炎或蔓延的程度：

A. 极其严重	4
B. 严重	3
C. 一般	2
D. 较好	1
E. 无	0

A.3.2 生活质量指数

问题1. 您孩子在最近一周中瘙痒和抓挠的程度如何?

A. 总是	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题2. 您孩子在最近一周中的情绪如何?

A. 总是哭泣, 极其难哄	3
B. 非常烦躁	2
C. 稍有烦躁	1
D. 高兴	0

问题3. 在最近一周中, 每晚平均大约花多少时间让您的孩子入睡?

A. 超过 2 小时	3
B. 1 至 2 小时	2
C. 15 分钟至 1 小时	1
D. 0 至 15 分钟	0

问题4. 在最近一周中, 您的孩子每天晚上睡眠不宁的总时间是多少?

A. 5 小时或更长	3
B. 3 至 4 小时	2
C. 1 至 2 小时	1
D. 不到 1 小时	0

问题5. 在最近一周中, 您孩子的湿疹是否妨碍其玩耍或游泳?

A. 非常多	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题6. 在最近一周中, 您孩子的湿疹是否妨碍其参与或享受其它家庭活动?

A. 非常多	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题7. 在最近一周中, 您的孩子在进餐时是否由于湿疹而存在问题?

A. 非常多	3
--------	---

B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题8. 在最近一周中，您的孩子是否因治疗而导致存在问题？

A. 非常多	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题9. 在最近一周中，您孩子的湿疹是否引起孩子穿衣服和脱衣服不舒服？

A. 非常多	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

问题10. 在最近一周中，您孩子因患湿疹而在洗澡时有多困难？

A. 非常多	3
B. 很多	2
C. 有一点	1
D. 无	0

参考文献

[1] 中国医师协会皮肤科医师分会.保湿润肤类产品应用指导专家共识（2023版）[J].中华皮肤科杂志,2023,56(8):711-717.

[2] 王珊,何黎,王华,马琳.功效性护肤品在儿童特应性皮炎中的应用指南[J].中国皮肤性病学杂志,2020,34(09):977-981.

[3] Balshem H, Helfand M, Schünemann H J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence [J]. Journal of Clinical Epidemiology, 2011,64(4): 401-406.

[4]上海市临床研究伦理委员会.化妆品人体试验的伦理审查指南[J].医学与哲学, 2024,45(6):15-18.

云南省健康产品和化妆品行业协会

《婴童护肤产品舒缓功效评价方法（征求意见稿）》 编制说明

一、标准起草的基本情况

根据国家药监局发布的《化妆品功效宣称评价规范》，我国境内生产经营的化妆品，应进行功效宣称评价。化妆品功效宣称评价，是指通过文献资料调研、研究数据分析或者化妆品功效宣称评价试验等手段，对化妆品在正常使用条件下的功效宣称内容进行科学测试和合理评价，并作出相应评价结论的过程。

儿童化妆品，是指适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、舒缓、防晒等功效的化妆品。儿童化妆品标签中有功效宣称的，应当有充分的科学依据，其中功效宣称是指有《化妆品分类规则和分类目录》附表1功效宣称分类目录中“功效类别”词语的，或者依据该分类目录中“释义说明和宣称指引”能明确判定功效类别的宣称内容。法规要求功效评价依据与评价结论相互间应当具有关联性，而不同评价手段获取的证据是有权重差异的，即证据强度有高低之别。

以特应性皮炎为代表的瘙痒性皮肤病在婴童中有较高的患病率，严重影响患儿及其家庭成员的生活质量。合理使用具有舒缓功效的护肤品辅助药物治疗，可有效缓解疾病严重程度、缩短病程、减少药物用量、延缓或预防复发。国内外已有不少婴童护肤产品宣称或暗示具有舒缓（止痒）功效，并开展和发表了相关研究，但尚缺乏规范性的标准或指南，无法确保相关功效证据的科学性、相关性。

基于上述情况，拟制定《婴童护肤产品舒缓功效评价方法》团体标准，规定宣称舒缓功效的婴童护肤产品的体外试验、动物试验、

人体评价方法。

（一）主要工作过程

2025年3月20日，相关起草单位云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南省食品药品审核查验中心、上海证颜技术服务有限公司、谱尼生物医药科技(上海)有限公司召开项目启动会，成立标准工作组，确定任务分工和实施进度。

各单位通过广泛调研，收集国内外婴童护肤产品舒缓功效评价相关方法、技术资料；根据调研结果，结合行业实际情况以及实践经验，编制出《婴童护肤产品舒缓功效评价方法》的标准工作组讨论稿。经内部讨论并结合外部皮肤医学专家反馈的意见，对标准工作组讨论稿进行了认真的修改和完善，于2025年6月形成了标准征求意见稿，由组长审核后报云南省健康产品和化妆品行业协会。

（二）主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司：项目统筹与技术审核；舒缓功效相关人体试验方法调研；舒缓功效相关体外试验方法调研；婴童护肤品临床试验相关技术要求调研；起草标准内部讨论稿。

云南省食品药品审核查验中心：儿童化妆品监管法规和技术要求调研。

上海证颜技术服务有限公司：舒缓功效相关人体试验方法调研。

谱尼生物医药科技(上海)有限公司：舒缓功效相关动物试验方法调研。

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

本标准技术指标基本符合我国现行相关法规要求。

尚未查询到针对婴童护肤品舒缓功效评价的国内标准，本标准国内首创，技术领先。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

尚未查询到针对婴童护肤产品品舒缓功效综合评价的国际标准。

四、标准的制（修）订与起草原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

- 《儿童化妆品监督管理规定》（药监综妆〔2021〕143号）
- 《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局公告〔2021〕50号）
- 《儿童化妆品技术指导原则》（中检院通告〔2023〕1号）
- T/FDCA 007 化妆品舒缓功效评价 体外 NO 炎症介质含量测定 脂多糖诱导巨噬细胞 RAW264.7 测试方法
- T/SHRH 034 化妆品舒缓功效测试-体外 TNF- α 炎症因子含量测定 脂多糖诱导巨噬细胞 RAW264.7 测试
- T/BDCA 0005 化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法
- 《赫尔辛基宣言（2024版）》（第75届世界医学会）
- 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）

五、各项技术内容确定依据

- 1、参考《儿童化妆品监督管理规定》《化妆品功效宣称评价规范》等现行法规要求；
- 2、借鉴国内化妆品功效测试方法相关标准的成熟做法；

3、综合生产企业、检测机构的实践经验，结合专家意见形成的共识；

4、公开发表的科研论文。

六、其他需要说明的事项(含涉及专利情况说明)

无。

云南省健康产品和化妆品行业协会