附件13

**防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术指导原则**

**（征求意见稿）**

中国食品药品检定研究院

2023年4月

目 录

一、概述 1

二、基本原则 2

三、基本内容 2

（一）紫外线光源 2

（二）受试者选择 3

（三）PFA值标准品的制备 3

（三）最小持续性黑化量的测定 4

四、结果分析与评价 5

（一）计算公式 5

（二）统计及结果分析 5

（三）综合评价 5

五、术语和释义 6

六、附录 6

#

# 一、概述

阳光中紫外线的波长范围为200 nm-400 nm，其中200 nm-290 nm波长的为短波紫外线（UVC），290 nm-320 nm波长的为中波紫外线（UVB），320 nm-400 nm波长的为长波紫外线（UVA），到达地球表面的为UVB和UVA。UVA能造成皮肤损伤，评估防晒化妆品是否具有防护长波紫外线（UVA）照射的功效，可以进行长波紫外线防护指数（PFA值）的测定。根据《化妆品注册备案资料管理规定》《国家药监局关于发布实施化妆品注册和备案检验工作规范的公告（2019年 第72号）》等法规规定，标注PFA值或PA+～PA++++的产品，需要检测PFA值；宣称UVA防护效果或宣称广谱防晒的产品，需要检测化妆品抗UVA能力参数—临界波长或PFA值。

本指导原则适用于防晒化妆品的长波紫外线防护指数（PFA值）检测技术研究和结果评价。

本指导原则依据《化妆品安全技术规范》《化妆品注册备案资料管理规定》《化妆品注册和备案检验工作规范》等要求制定。本指导原则的使用应遵守我国的相关法律、法规和规章。

本指导原则是在现行法规和标准以及当前科学认知水平下制定的，随着科学研究的进展，本指导原则中的相关内容将不断完善与更新。

# 二、基本原则

防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）检测属于注册备案检验中的功效评价检验项目，其试验设计应科学、合理，检验方法、检验结果分析与评价、检验报告体例等应符合《化妆品安全技术规范》、《化妆品注册和备案检验工作规范》等相关法规的规定。

常采用人体试验对防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）进行检测，试验应遵守伦理学原则要求。试验前应当先完成防晒化妆品的理化微生物检验、毒理学试验、人体斑贴试验并出具书面报告。对于理化微生物检验、毒理学试验、人体斑贴试验结果不符合要求的防晒化妆品不应进行长波紫外线防护指数（PFA值）检验。所有参加该项试验的受试者或消费者签署知情同意书后方可开展试验。

# 三、基本内容

## （一）紫外线光源

使用可发射接近日光的UVA区连续光谱的光源。应配有恰当的光学过滤系统，将波长短于320 nm的紫外线过滤除去以免造成紫外灼伤；波长大于400 nm的可见光和红外线须小于光源输出能量的5%，以免引起黑化效应和致热效应。

光源应稳定输出，在整个光束截面上应均一。单个光斑的最小辐照面积应大于或等于0.5 cm2。此外，对光源的监测和维护应符合《化妆品安全技术规范》要求。

## （二）受试者选择

在皮肤类型的选择方面，应选择18-60岁且皮肤分型为III或IV型的健康志愿受试者，男女不限，所有受试者的个体类型角值应在18°-43°。受试者不应有光敏性皮肤病史等。

在试验部位的选择方面，选择人体后背为试验部位。受试部位皮肤应无色素痣或其他色斑等，皮肤色泽呈均一状态。

在测试人数方面，要求每种防晒化妆品的测试人数有效例数至少为10，最大有效例数为20；每组数据的淘汰例数最多不能超过5例。因此每组参加测试的人数最多不能超过 25 人。在检验报告中，应说明受试者的基本情况，包括总人数、姓名首字母、性别、年龄和平均年龄等。

## （三）PFA值标准品的制备

为更好地对测试过程进行质量控制，保证试验结果的有效性、一致性，对防晒产品PFA值进行测定时，应同时对标准品的PFA值进行测定。应按照《化妆品安全技术规范》收录的配方和方法，进行PFA值标准品的制备。防晒化妆品的PFA 值＜12 时，可选择低PFA 值标准品；防晒化妆品的PFA 值≥12 时，可选择高PFA 值标准品。高PFA 值标准品可用于任何产品测试，每次测试只需参考一种标准品配方。

在PFA值检验报告中，应写明所用标准品的PFA理论值，并分别列出被测物和标准品的PFA值测定结果。

## （三）最小持续性黑化量的测定

在对最小持续性黑化量进行测定时，应严格按照《化妆品安全技术规范》所规定的程序和步骤，并符合相关技术要求。受试者可采取俯卧位或前倾位，光源照射于后背的部位。

按（2.00±0.05）mg/cm2的用量称取样品。样品涂抹时应按照实际使用的方式进行，将样品准确、均匀地涂抹在受试部位皮肤上。样品涂抹面积不小于30 cm2，例如涂抹面积为30 cm2时，则使用的样品总量应在58.5-61.5 mg范围内。推荐使用乳胶指套将样品均匀涂抹于试验区内（对于使用乳胶指套涂抹均匀难度大的粘性较强产品、粉状产品等可直接使用手指涂抹，并注意每次涂抹前洗净手指）。涂抹样品后应等待15-30 min。

在测试产品前应完成受试者最小持续性黑化量的预测。

在试验当日需同时测定下列三种情况下的最小持续性黑化量值：

1.受试者的最小持续性黑化量：根据预测的最小持续性黑化量值调整紫外线照射剂量，在试验当日再次测定受试者未防护皮肤的最小持续性黑化量。

2.在产品防护情况下皮肤的最小持续性黑化量：将受试的防晒化妆品涂抹于受试者皮肤，根据预测的最小持续性黑化量值和预估的PFA值确定照射剂量后测定。

3.在标准品防护情况下皮肤的最小持续性黑化量：将PFA值标准品涂抹于受试部位，根据预测的最小持续性黑化量值和标准品的PFA值确定照射剂量后测定。

# 四、结果分析与评价

## （一）计算公式

PFA=使用防晒化妆品防护皮肤的最小持续性黑化量/未防护皮肤的最小持续性黑化量

## （二）统计及结果分析

在试验当日测定三种情况下的最小持续性黑化量值时，如全部试验点均未出现黑化，或全部试验点均出现黑化，或试验点黑化随机出现时，应判定结果无效，需重新测定。

对个体PFA值的计算要求精确到小数点后一位数字。计算样品防护全部受试者PFA值的算数均数，取其整数部分即为受试物的PFA值。均数的95%可信区间不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）至符合要求。标准品测定的PFA值必须位于可接受限值范围内。

## （三）综合评价

根据PFA值测定结果，对防晒化妆品的长波紫外线防护能力进行评价。《防晒化妆品防晒效果标识管理要求》规定，UVA防护效果的标识应当以PFA值的实际测定结果为依据，在产品标签上标识UVA防护等级PA。当PFA值小于2时，不得标识UVA防护效果；当PFA值为2～3时，标识为PA+；当PFA值为4～7时，标识为PA++；当PFA值为8～15时，标识为PA+++；当PFA值大于等于16时，标识为PA++++。应根据《化妆品标签管理办法》《防晒化妆品防晒效果标识管理要求》及相关法规要求，进行与之相匹配的防晒效果宣称。

# 五、术语和释义

1.UVA防护指数（Protection Factor of UVA，PFA）：引起被防晒化妆品防护的皮肤产生黑化所需的最小持续性黑化量与未被防护的皮肤产生黑化所需的最小持续性黑化量之比。

2.最小持续性黑化量（Minimal Persistent pigment darkening dose,MPPD）：辐照后2-4 h在整个照射部位皮肤上产生轻微黑化所需要的最小紫外线辐照剂量或最短辐照时间。

3.个体类型角（individual type angle，ITA°）：通过皮肤色度计或反射分光光度计测量皮肤L\*a\*b\*颜色空间数据来表示人体皮肤颜色的参数。

# 六、附录

试验方法可参照《化妆品安全技术规范》第八章收录的“防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定方法”。