附件11

**人体安全性试用试验**

**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 1

三、基本内容 2

（一）受试者选择 2

（二）受试物试用 3

（三）皮肤不良反应记录 3

四、结果分析与评价 3

五、参考文献 4

一、概述

化妆品人体试用试验是让受试者按照产品使用方法直接使用化妆品，并持续观察受试者有无皮肤不良反应，从而发现受试化妆品引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。该方法是化妆品终产品安全性评价体系中至关重要的组成部分，适用于防脱发类、脱毛类、理化检验结果pH≤3.5或企业标准中设定pH≤3.5的驻留类化妆品及其他需要类似检验的化妆品。

本指导原则依据《化妆品安全技术规范》《化妆品注册和备案检验工作规范》《化妆品注册备案资料管理规定》等相关要求，并参考国内外相关指南制定。本指导原则适用于化妆品的研究及安全评估。

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，随着法规和标准的更新完善，以及科学技术的发展，将适时进行调整。

二、基本原则

1. 化妆品人体试用试验应当依据我国《化妆品安全技术规范》和《化妆品注册和备案检验工作规范》等要求进行。

2. 化妆品人体试用试验之前应先完成必要的产品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的产品不再进行人体试用试验。

3. 化妆品人体试用试验应当遵守伦理学原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4. 试验数据应真实、完整、准确、可追溯，试验结果统计分析应科学合理。

三、基本内容

应按照《化妆品安全技术规范》中收录的《人体试用试验安全性评价》方法开展化妆品产品的人体安全性评价，并重点关注以下内容。

**（一）受试者选择**

1. 选择符合试验要求的18~60岁志愿者作为受试对象。

2. 受试者数量不得少于30人。

3. 不能选择有下列情况者作为受试者：（1）近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；（2）近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；（3）受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；（4）胰岛素依赖性糖尿病患者；（5）正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；（6）在近6个月内接受抗癌化疗者；（7）免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；（8）哺乳期或妊娠妇女；（9）双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；（10）在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；（11）参加其他的临床试验者；（12）体质高度敏感者；（13）非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

**（二）受试物试用**

按照化妆品产品标签注明的使用方法和注意事项让受试者直接使用受试产品。受试物应注明样品名称、生产批号、生产企业、使用期限等信息。

**（三）皮肤不良反应记录**

非单次使用的试验产品（如防脱发类化妆品）使用后 1 周、4 周和试验结束时至检验机构现场观察受试者有无皮肤不良反应，期间可每周 1 次观察或电话随访受试者有无皮肤反应的情况，按照《化妆品安全技术规范》中载明的标准观察有无红斑、浸润、水肿、丘疹、水疱、大疱等皮肤反应并记录结果。产品试用时间一般不得少于 4 周。

四、结果分析与评价

根据人体试用试验的结果，结合不同类别化妆品的特点，分析与评价受试化妆品引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

1．脱毛类化妆品：如果30例受试者中出现3例以上（不含3例，下同）1级皮肤不良反应，或2级皮肤不良反应的人数多于2例，或出现1例3级及3级以上皮肤不良反应，提示该受试化妆品引起人体皮肤不良反应的潜在可能性比较高，对人体存在较高的安全风险。

2．防脱发类化妆品及pH≤3.5的驻留类化妆品：如果30例受试者中出现2例以上（不含2例，下同）1级皮肤不良反应，或2级皮肤不良反应的人数多于1例，或出现1例3级及3级以上皮肤不良反应，提示该受试化妆品引起人体皮肤不良反应的潜在可能性比较高，对人体存在较高的安全风险。

五、参考文献

1. 国家药品监督管理局.化妆品安全技术规范.2015.

2. [国家药品监督管理局](https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/ufq80tKpxre84La9udzA7b7WMjAxOcTqtdo3MrrFuau45ri9vP4uZG9j.doc).化妆品注册和备案检验工作规范.2019.

3. 国家食品药品监督管理总局.化妆品技术审评指南.2010.