附件5

**防晒化妆品防晒指数检测**

**技术指导原则**

**（征求意见稿）**

中国食品药品检定研究院

目 录

[一、概述 1](#_Toc7428)

[二、基本原则 1](#_Toc15297)

[（一）检验管理 1](#_Toc24672)

[（二）人体功效检验基本原则 1](#_Toc9774)

[三、基本内容 2](#_Toc22330)

[（一）光源 2](#_Toc9314)

[（二）受试者 2](#_Toc9457)

[（三）SPF值标准品 3](#_Toc4191)

[（四）MED测定 3](#_Toc22328)

[（五）排除标准 4](#_Toc13809)

[四、结果分析与评价 4](#_Toc21482)

[五、名词解释 5](#_Toc4037)

**一、概述**

过量的紫外辐射可能导致皮肤损伤，产生红斑效应。引起皮肤清晰可见的红斑、其范围达到照射点大部分区域所需要的紫外线照射最低剂量（J/m2）或最短时间（秒），被称为最小红斑量（Minimal erythema dose, MED）。通过使用防晒化妆品，能够对被照射皮肤产生一定的保护作用，从而使其MED变大。引起被防晒化妆品防护的皮肤产生红斑所需的MED与未被防护的皮肤产生红斑所需的MED之比，为该防晒化妆品的防晒指数（Sun protection factor, SPF）。SPF值能够反映防晒化妆品的防晒能力，根据《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》（以下简称《检验工作规范》）等法规要求，拟申报为防晒类特殊化妆品的，需要进行防晒指数（SPF值）的测定。

本技术指导原则适用于防晒化妆品的防晒指数检测和结果评价。重点阐述防晒化妆品防晒指数检测的基本原则；光源、受试者、MED测定等基本内容；以及对结果的分析与评价等。

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**

**（一）检验管理**

防晒化妆品防晒指数检测属于注册检验事项，应符合《检验工作规范》及相关法规要求，包括检验机构资质、检验机构选择、检验方法、检验程序、结果分析、报告体例等。

**（二）人体功效检验基本原则**

防晒化妆品防晒指数检测属于人体功效检验，应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，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。试验前应先完成必要的毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不再进行防晒指数检测试验。

**三、基本内容**

应按照《化妆品安全技术规范》（以下简称《安全技术规范》）中收录的《防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法》开展防晒化妆品防晒指数的检测，并重点关注以下内容。

**（一）光源**

所使用的人工光源必须是氙弧灯日光模拟器，并配有恰当的光学过滤系统，符合《安全技术规范》所规定的各项要求，如：紫外日光模拟器应发射连续光谱，在紫外区域没有间隙或波峰；光源输出在整个光束截面上应稳定、均一；光源必须配备恰当的过滤系统，使输出的光谱符合相关要求；光源的总输出应<1600 W/m2。

在防晒指数检验报告中，应说明所用光源类型，并说明各项性能指标是否符合测定规范要求。

**（二）受试者**

受试者的选择对防晒指数检测结果有较大影响。根据《安全技术规范》要求，应选择18-60岁且皮肤分型为 I、II、III 型的健康志愿受试者，男女均可，既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物，受试部位皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象。应排除妊娠、哺乳、口服或外用皮质类固醇激素等抗炎药物、或近一个月内曾接受过类似试验者，且同一受试者参加 SPF 试验的间隔时间不应短于两个月。

在测试人数要求方面，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。

在防晒指数检验报告中，应说明受试者的基本情况，如总人数、性别分布、年龄范围和平均年龄等，并说明是否符合受试者志愿入选标准。

**（三）SPF值标准品**

应根据被测产品的SPF值预估情况，选择合适的SPF值标准品作为对照，包括低SPF标准品（P7）、高SPF标准品（P2、P3）。对于 SPF 值<20 的产品，可选择低 SPF 值标准品（P7），也可选择高 SPF 值标准品（P2 或 P3）；对于 SPF 值≥20 的产品，推荐选择高 SPF 值标准品（P2 或 P3）。应按照《安全技术规范》收录的配方和方法，进行SPF值标准品的制备。

在防晒指数检验报告中，应写明所用对照品的种类，并分别列出被测物和对照品的SPF值测定结果。

**（四）MED测定**

在进行MED测定时，应严格按照《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，光源照射后背。按（2.00±0.05）mg/cm2的用量称取样品，推荐使用乳胶指套将样品均匀涂布于试验区内（对于使用乳胶指套涂布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布，并注意每次涂布前洗净手指），样品涂布面积不小于30 cm2，等待15-30分钟。UV 照射的光斑面积不小于0.5 cm2，光斑之间距离不小于0.8 cm，光斑距涂样区边缘不小于1 cm。

在测试产品24小时前，应完成受试者MED预测。在受试者背部皮肤选择一照射区域，取5点用不同剂量的紫外线照射，16-24小时后观察结果。以皮肤出现红斑的最低照射剂量或最短照射时间为该受试者正常皮肤的MED。也可以根据受试者肤色ITA°或既往积累经验预测受试者MED值。

在试验当日，需同时测定下列三种情况下的MED值：

1）受试者的MED：根据预测的MED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MED。

2）在产品防护情况下皮肤的MED：将受试产品涂抹于受试者皮肤，根据预测的MED值和预估的SPF值确定照射剂量后进行测定。在选择5点试验部位的照射剂量增幅时，可参考防晒产品配方设计的SPF值范围：对于SPF值≤25的产品，五个照射点的剂量递增为25%；对于SPF值>25的产品，五个照射点的剂量递增不超过12%。

3）在标准品防护情况下皮肤的MED：将SPF标准品涂抹于受试部位，根据预测的MED值和标准品的SPF值确定照射剂量后进行测定。应根据受试产品的SPF值情况，选择合适的SPF标准品，同一受试者试验中如果选择了高 SPF 值标准品（P2或 P3），则不需要同时选择低 SPF 值标准品（P7），即便本次试验中包括了低 SPF 值样品。

**（五）排除标准**

进行MED测定时，如 5 个试验点均未出现红斑、或 5 个试验点均出现红斑、或试验点红斑随机出现时，应判定结果无效，需调整照射剂量或校准仪器设备后重新进行测定。

**四、结果分析与评价**

**（一）SPF值的计算**

根据测得的MED，可进行SPF值的计算。样品对单个受试者的 SPF 值用下式计算：

个体SPF值要求精确到小数点后一位数字，计算样品防护全部受试者SPF值的算术均数，取其整数部分即为该测定样品的SPF值。除平均值外，还需对标准差、标准误、95%可信区间（95%CI）进行计算。均数的95%可信区间（95%CI）不超过均数的17%，否则应增加受试者人数（不超过25）直至符合上述要求。

**（二）综合评价**

在进行结果评价时，首先对防晒指数检测的规范性进行评价。检测过程应符合《检验工作规范》《安全技术规范》等法规要求，检验报告的格式和内容应准确、规范，标准品SPF值结果应在可接受范围内，结果均数的95%可信区间（95%CI）不超过均数的17%。

根据防晒指数检测结果，对防晒化妆品的防晒能力进行评价。受试产品SPF值至少为2时，可申报为防晒类特殊化妆品，并根据《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，合理选定产品标称SPF值，并进行与之相匹配的防晒效果宣称。

**五、名词解释**

最小红斑量（Minimal erythema dose, MED）：引起皮肤清晰可见的红斑，其范围达到照射点大部分区域所需要的紫外线照射最低剂量（J/m2）或最短时间（秒）。

防晒指数（Sun protection factor, SPF）：引起被防晒化妆品防护的皮肤产生红斑所需的MED与未被防护的皮肤产生红斑所需的MED之比。

相对累积性红斑效应（Relative Cumulative Erythemal Effectiveness, %RCEE）：每一波段的红斑效应与290-400 nm总红斑效应的百分比值。