

中国整形美容协会标准化工作委员会

中整协标委发(2024)8号

中国整形美容协会

关于《人体皮肤蓝光防护功效评价规范》团体标准 征求意见的通知

协会标委会委员、各相关单位：

中国整形美容协会《人体皮肤蓝光防护功效评价规范》团体标准进入征求意见阶段。根据《中国整形美容协会团体标准管理办法》的要求，为保证该团体标准的科学性、实用性及可操作性，现公开征求意见。

请协会标委会委员及各相关单位认真审阅该标准文本，并对其提出宝贵意见或建议，于2024年9月8日前将《征求意见反馈表》以电子邮件、信件的方式反馈给我们，逾期未回复的将按无异议处理。

联系人：黄超 13240455438、靖宣 13910082311

地址：北京市海淀区复兴路69号

电子邮箱：zzxbwh@163.com

- 附件：1. 中国整形美容协会《人体皮肤蓝光防护功效评价规范》
团体标准（征求意见稿）
2. 征求意见反馈表



中国整形美容协会标委会办公室

2024年8月9日印

校对：黄超

团 体 标 准

T/CAPA 0000—2024

人体皮肤蓝光防护功效评价规范

Standard for the Evaluation of Efficacy Claims of Cosmetic Blue Light Protection

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2024. 8. 9)

2024 - 00 - 00 发布

2024 - 00 - 00 实施

中国整形美容协会 发布

目 次

| | |
|---------------------------|-----|
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 蓝光防护功效评价通用要求 | 2 |
| 附录 A（规范性附录）人体功效评价试验 | 3 |

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。

本文件由中国整形美容协会提出并归口。

本文件起草单位：昆明医大第一附属医院皮肤科、空军特色医学中心皮肤科、中国医学科学院南京皮肤病研究所、中山大学第三附属医院皮肤科、四川大学华西医院皮肤科、复旦大学生命科学学院、复旦大学人类表型组研究院、杭州市第三人民医院皮肤科、复旦大学附属华山医院皮肤科、上海市皮肤病皮肤与化妆品研究室、福建医科大学第一附属医院皮肤科、粤港澳大湾区精准医学研究院（广州）、上海馥盾检测技术有限公司、资生堂（中国）投资有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、欧莱雅（中国）有限公司、上海时垠电子商务有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、诺德溯源（广州）生物科技有限公司、上海新高姿化妆品有限公司、上海拜思丽实业有限公司、百特威（上海）化妆品有限公司、高浪控股股份有限公司、浙江英树生物科技有限公司、爱茉莉太平洋集团、成都青山利康药业股份有限公司、上海蔻泫生物科技有限公司、完美（广东）日用品有限公司、科蒂国际贸易（上海）有限公司、懿奈（上海）生物科技有限公司、广东袋鼠妈妈集团有限公司、临美生物科技（上海）有限公司

本文件主要起草人：何黎、刘玮、顾恒、赖维、李利、许爱娥、王久存、吴文育、谈益妹、纪超、涂颖、马彦云、濮伟霖、张馨元、原田太一、底焯、王飞飞、程党党、王杨、孙培文、杨扬、张建华、陆志航、任传鹏、张涛、高浪华、何梦蝶、李润夏、唐莉、杜思南、丰时运、马黎、胡璠、钟玉容、沈江英

引 言

蓝光是波长临近紫外线的高能可见光，可损伤皮肤屏障功能、诱发色素沉着，也能加速皮肤老化，严重影响皮肤健康。因此，国内外专家已对蓝光防护达成了广泛共识。然而目前尚无有效的人体皮肤蓝光防护功效评价方法，严重限制了防蓝光产品的开发和科学评价，不利于化妆品产业的高质量发展，亟需制定人体皮肤蓝光防护功效的宣称规范和评价方法。为此中国整形美容协会功效型化妆品专委会牵头制定了本标准，有望为化妆品产品和原料及相关皮肤健康类产品宣称蓝光防护功效提供理论依据和评价方法，完善化妆品功效评价体系，维护皮肤大健康行业的科学、有序、健康发展。

人体皮肤蓝光防护功效评价规范

1 范围

本标准给出了蓝光及人体皮肤蓝光防护的定义，规定了皮肤蓝光防护功效评价的通用要求，描述了皮肤蓝光防护功效评价的方法。

本标准适用于各类宣称蓝光防护的化妆品原料、产品及其他皮肤健康类产品的人体功效评价试验和实验室试验。

本标准规定了化妆品原料、产品及其他皮肤健康类产品开展蓝光防护功效评价的目的、方法、程序和结果评判。

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。

GB/T 38120-2019《蓝光防护膜的光健康与光安全应用技术要求》
国家药监局《化妆品功效宣称评价规范》（2021）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

蓝光

本标准所定义的蓝光是指各类非激光光源发射出的波长在400nm ~ 500nm范围内的连续或非连续分布的光线。

3.2

皮肤蓝光损伤

皮肤受到一定量蓝光照射后出现的色素沉着、泛红、敏感等一系列生理或病理变化，最终导致皮肤出现屏障功能异常和皮肤老化加速及相关皮肤疾病。

3.3

蓝光防护功效

原料或产品通过吸收、反射等方式隔离蓝光辐照或通过干扰蓝光诱发的相关细胞生物学信号通路最终达到保护皮肤免受或减少蓝光损伤的功效。

3.4

蓝光防护指数

评价原料或产品蓝光防护效果强弱的参数指标。

3.5

蓝光最小黑化量 (minimal blue light-induced pigment darkening dose, MBD)

能够使皮肤在照射后两小时内出现皮肤黑斑的最小照射剂量。

4 蓝光防护功效评价通用要求

4.1 样品要求

本标准要求测试样品在开展人体试验之前应当完成必要的产品安全性评价并提供科学数据。

4.2 光源要求

本标准规定皮肤蓝光防护功效评价时所选用的光源为非激光光源，能够稳定发射波长在400nm ~ 500nm的连续或非连续的光线，波长小于400nm或大于500nm的光线不高于1%；人体试验中蓝光光功率密度值不低于20mW/cm²，照射在皮肤表面的累积温度不高于37℃。

4.3 照射方式要求

本标准规定人体试验中蓝光照射方式为小剂量四次照射，每次照射剂量为蓝光最小黑化量的0.75倍。照射部位选择背部或者腹部平坦区域的皮肤。

4.4 检测指标要求

人体试验采用皮肤黑色素指数 (Melanin Index, MI)、亮度指数L*和皮肤个体类型角ITA° 为具体检测指标来计算蓝光防护指数。

4.5 评价试验要求

应当符合国家的法律法规要求。

人体皮肤蓝光防护功效应当通过功效评价试验为该功效宣称提供必要的科学依据。人体功效评价试验是在特定环境中通过精密仪器的测量和临床评估样品对人体皮肤蓝光防护功效提供科学依据。

各类功效评价试验的结果和结论应明确阐释样品和蓝光防护功效之间的必然关联。

承担功效评价试验的机构应当具备相应的试验能力；应当建立良好的实验室规范，完成功效评价工作和出具报告，并对所出具报告的科学性、真实性、可靠性负责。

4.6 评价试验操作方法

见附录A。

附 录 A
(规范性附录)
人体功效评价试验

A.1 范围

A.1.1 本附录规定了受试物人体皮肤蓝光防护功效评价试验的目的、方法、程序和结果评判。

A.1.2 本附录适用于宣称具有皮肤蓝光防护功效的化妆品原料、产品及其他皮肤健康类产品的人体功效评价试验。

A.2 试验目的

A.2.1 检测受试物防护人体皮肤受到蓝光照射引起损伤的功效性。

A.3 受试者选择

A.3.1 试验人数：

A.3.1.1 最终完成有效例数不应少于30人或按照统计学算法计算合理的样本量。

A.3.2 入选条件

A.3.2.1 18~60岁，健康男性或女性；

A.3.2.2 受试者皮肤类型为III型及以上；

A.3.2.3 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史；

A.3.2.4 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；

A.3.2.5 受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象；

A.3.2.6 能够接受测试区域皮肤使用人工光源进行照射者；

A.3.2.7 同意在研究期间不暴露测试部位的皮肤；

A.3.2.8 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

A.3.3 排除条件

A.3.3.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

A.3.3.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

A.3.3.3 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

A.3.3.4 近2个月内口服或外用过任何影响测试部位皮肤颜色的产品或药物者；

A. 3. 3. 5 近3个月内参加过同类试验或3个月前参加过同类试验，但试验部位皮肤黑化印迹没有完全褪去者；

A. 3. 3. 6 近2个月内参加过其他临床试验者；

A. 3. 3. 7 其他临床评估认为不适合参加试验者。

A. 4 试验器材及受试物

A. 4. 1 仪器设备

A. 4. 1. 1 蓝光光源：应符合本标准正文4.2条之要求。

A. 4. 1. 2 皮肤色度仪：可以测量国际照明委员会（CIE）制定的L*a*b*颜色空间数据。

A. 4. 1. 3 皮肤黑色素和血红素测定仪：基于光谱吸收的原理检测皮肤黑色素指数（Melanin Index, MI）。

A. 4. 1. 4 可调移液器。

A. 4. 1. 5 温湿度记录仪。

A. 4. 1. 6 电子天平。

A. 4. 2 受试物

A. 4. 2. 1 试验产品：宣称具有皮肤蓝光防护功效的化妆品原料、产品及其他皮肤健康类产品。

A. 4. 2. 2 阴性对照：空白对照或基质对照。

A. 5 注意事项

A. 5. 1. 1 视觉评估、仪器测试部分实验室温度要求为 $21 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50 \pm 10\%$ RH，且视觉评估应在恒定光照（色温5500~6500K的日光灯管或LED光照）条件下进行；

A. 5. 2 受试者在试验期间不能使用祛斑美白产品或进行其他形式的祛斑美白治疗以及外用肾上腺皮质激素制剂；还应避免口服维生素C、维生素E、止血环酸和避孕药；

A. 5. 3 在试验期间试验部位避免日晒、剧烈擦洗或进行拔罐、刮痧、针灸等影响试验结果的行为；

A. 5. 4 在试验期间不能进行SPA、游泳以及泡澡等活动；

A. 5. 5 若受试者试用产品后出现不适，应立即停用，必要时采取相关医疗措施；

A. 5. 6 要求受试者在研究期间必须按照规定时间到研究地点回访；

A. 5. 7 检测人员及时记录测定结果。

A. 6 试验流程

- A. 6.1 按照要求招募合格志愿受试者，男女不限，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对受试部位皮肤进行符合性评估和皮肤光分型筛选，并记录。
- A. 6.2 开展检测前检查试验器材、受试物状态及检测室环境条件。
- A. 6.3 根据照射部位选择受试者体位：优先选择照射后背，后续采取俯卧位进行照射。或选择照射腹部，采取平躺体位进行照射。
- A. 6.4 预先标记试验区域和对照区域，使用皮肤黑色素和血红素测定仪完成黑色素指数MI测定；使用皮肤色度仪完成亮度指数L*、皮肤个体类型角ITA°的测定。
- A. 6.5 预测受试者蓝光最小黑化量（minimal blue light-induced pigment darkening dose, MBD）：应在测试产品前2小时完成。在受试者待测部位皮肤选择一照射区域，用不同剂量的蓝光照射，照射后2小时经视觉评估确认受试者皮肤出现黑斑的最低照射剂量或最短照射时间。将每次蓝光照射剂量规定为MBD的0.75倍。
- A. 6.6 样品用量及涂布方法：按 $(2.00 \pm 0.05) \text{ mg/cm}^2$ 的用量于电子天平称取样品，使用乳胶指套将样品均匀涂布于试验区内，等待15-30分钟。样品涂布面积不小于 2cm^2 。
- A. 6.7 根据MBD值确定蓝光照射剂量，连续4天在试验区域和对照皮肤区域进行蓝光照射，照射完成后再次涂抹测试样品。
- A. 6.8 每日涂抹产品前对受试者各试验区 and 对照皮肤区域皮肤进行仪器测试，包括黑色素指数MI、亮度L*和皮肤个体类型角ITA°，连续测试5天。（第5天仅测试，不再进行照射处理）。
- A. 6.9 试验结束后整理好所有原始记录。

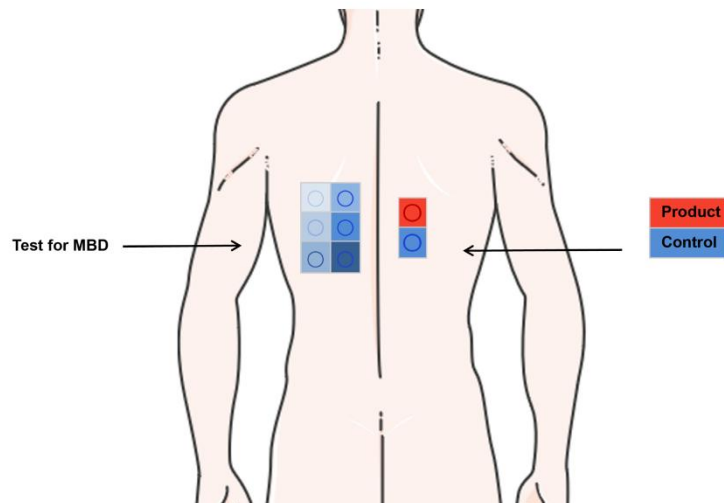


图 A.1 测试参考部位及流程图

A. 7 功效性结果评定

A. 7.1 数据分析

A. 7.1.1 数据需剔除情况

对于以下情况的受试者数据应予剔除：

- A. 7. 1. 1. 1 试验期间有不良事件或不良反应出现以至不能继续参加试验；
- A. 7. 1. 1. 2 影响数据可信度的情况，如在试验期间服用药物。

A. 7. 2 蓝光防护指数计算方法

蓝光防护功效的主要指标为蓝光防护指数(Blue light Protection Factor, BPF)，通过比较产品组和空白对照组皮肤颜色随着照射时间增加的改变率以表征产品对蓝光的防护功效，计算全部受试者BPF值的算术均数取其整数部分作为测定样品的BPF值。

BPF的计算公式如下：

$$\beta_i = \frac{\sum_{t=1}^4 y_{it}}{\sum_{t=1}^4 x_t}$$

$$\theta_{Pi} = \arctan(\beta_{Pi})$$

$$\theta_{Ci} = \arctan(\beta_{Ci})$$

$$\bar{\theta}_c = \arctan\left(\frac{1}{m} \sum_{i=1}^m \beta_{Ci}\right)$$

$$BPF_{Pi} = \bar{\theta}_c - \theta_{Pi}$$

$$BPF_{Ci} = \bar{\theta}_c - \theta_{Ci}$$

其中 y_{it} 代表样本*i*在第*t*天的皮肤颜色的变化， x_t 代表第*t*天； β_i 代表每组样本*i*的拟合线性模型的斜率； θ_{Pi} 和 θ_{Ci} 分别代表产品组和对照组的拟合模型的角度。 $\bar{\theta}_c$ 代表所有样本的对照组平均角度； BPF_{Pi} 和 BPF_{Ci} 分别代表产品组和对照组样本*i*的BPF值。其中的皮肤颜色或经表皮失水率变化的差值指的是相对于基线的绝对值。

A. 7. 3 统计方法

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求时，测试区和对照区之间比较采用独立样本*t*检验，否则采用独立样本秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数（斜率*k*值）及样品的蓝光防护指数，上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

A. 7. 4 功效性的全面判断

试验产品涂抹前后任一时间点MI、 L^* 、 ITA° 差值与阴性对照相比有显著改善（ $P<0.05$ ），或回归系数分析整体判断试验产品与阴性对照相比显著改善时（ $P<0.05$ ），或蓝光防护系数BPF值大于15，则认定试验产品具有皮肤蓝光防护功效，否则认为试验产品无皮肤蓝光防护功效。

