附件7

**防晒化妆品防水性能检测**

**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

二、基本原则 1

（一）检验管理 1

（二）人体功效检验基本原则 1

三、基本内容 2

（一）设备要求 2

（二）一般抗水性测试试验 2

（三）强抗水性测试试验 2

四、结果分析与评价 3

五、名词解释 3

**一、概述**

过量的紫外辐射可能导致皮肤损伤，使用防晒化妆品能够对被照射皮肤产生一定的保护作用，其防晒能力可以通过防晒指数（Sun protection factor, SPF）表示。在遇水或出汗等外界因素下，防晒化妆品的防晒效果可能会受到影响，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，防晒产品宣称“防水”、“防汗”或“适合游泳等户外活动”等内容的，需要根据其所宣称抗水程度或时间进行防水性能的检测。

本技术指导原则适用于防晒化妆品的防水性能检测和结果评价。重点阐述防晒化妆品防水性能检测试验的基本原则；设备要求、一般抗水性测试、强抗水性测试等基本内容；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**

防晒化妆品防水性能检测根据产品宣称开展，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**

防晒化妆品防水性能检测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水性能检测试验。

**三、基本内容**

按照强度的不同，防晒化妆品的防水性能检测分为两种：一般抗水性测试、强抗水性测试。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《防晒化妆品防水性能测定方法》开展检测，并重点关注以下内容。其中，SPF值的测定应按照《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，并参考《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则》中的有关要求。

**（一）设备要求**

为获得正确的防水性能评价，应按照《安全技术规范》要求，选择适当的设备。应使用室内水池，旋转或水流浴缸均可，水温维持在23℃-32℃，水质应新鲜。记录水温、室温以及相对湿度。

**（二）一般抗水性测试试验**

如产品宣称具有抗水性，应当经过40分钟抗水性试验。

应严格按照《安全技术规范》所规定的程序和步骤开展检测：1）在皮肤受试部位涂抹防晒品，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行；2）受试者在水中中等量活动或水流以中等程度旋转20分钟；3）出水休息20分钟；4）入水再中等量活动20分钟；5）结束水中活动，等待皮肤干燥。最后，按照《安全技术规范》规定的SPF测定方法进行紫外照射和测定。过程中，应注意避免使用毛巾等擦拭试验部位。

**（三）强抗水性测试试验**

如产品SPF值宣称具有强抗水性，应当经过80分钟抗水性试验。

应严格按照《安全技术规范》所规定的程序和步骤开展检测：1）在皮肤受试部位涂抹防晒品，等待15-30分钟或按标签说明书要求进行；2）受试者在水中中等量活动20分钟；3）出水休息20分钟；4）入水再中等量活动20分钟；5）出水休息20分钟；6）入水再中等量活动20分钟；7）出水休息20分钟；8）入水再中等量活动20分钟；9）结束水中活动，等待皮肤干燥。最后，按照《安全技术规范》规定的SPF测定方法进行紫外照射和测定。过程中，应注意避免使用毛巾等擦拭试验部位。

**四、结果分析与评价**

在进行结果评价时，首先对防水性能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。其中防晒指数检测的过程和结果也应当规范，可参考《防晒化妆品防晒指数检测技术指导原则》中的有关要求。进行防水性能测定时，测量洗浴前、洗浴后SPF值时原则上应选用同一批受试人员。

根据防水性能检测结果，对防晒化妆品的防水能力进行评价。对洗浴前后SPF值进行比较，洗浴后SPF值为洗浴前的50%以上的，可以判定为具有相应的防水性能。

**五、名词解释**

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。

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）。