

《粉类防晒化妆品 SPF 值体外测定方法》

编制说明

标准编制组

一、工作简况

（一）任务来源

团体标准《粉类防晒化妆品 SPF 值体外测定方法》（以下简称《粉类》）项目自 2023 年 2 月起，由广东省科学院微生物研究所、广州巴泰新材料科技有限公司、广州市瑞芬化妆品有限公司、广东碧茜生物科技有限公司、南方医科大学南方医院、阳润科技（广东）有限公司、青岛黛优佳生物科技有限公司、杭州花凝香生物科技有限公司、广东药科大学、广东食品药品职业学院、大昌洋行（上海）有限公司、广州贝玛生物科技有限公司、广东东南科创科技有限公司、广东聚威健康产业有限公司、上海微谱检测科技集团股份有限公司、惠州绵俚生物科技有限公司等单位共同预研、编制，并于 2023 年 3 月 24 日通过广东省化妆品科学技术研究会立项论证，正式立项（GDICST[2023]3 号）。

（二）主要工作过程

本标准的起草编制工作严格按照任务要求进行，具体工作内容如下：

2023 年 3 月 24 日，通过立项论证，广东省化妆品科学技术研究会发布了《粉类防晒化妆品 SPF 值体外测定方法》团体标准立项的通知（GDICST[2023]3 号）。

2023 年 4 月，标准工作组开展的标准的技術内容调研，并根据前期研究成果分析，运用标准化经典原理与科学方法，明确标准范围，经广泛讨论、充分论证，形成了工作组草案稿。

2023 年 7 月 5 日，项目召开了启动会暨首次研讨会，广东

省化妆品科学技术研究会标准委员会主任谢小保、研究会副会长兼标准委员会副主任曾万祥、研究会副会长郑生华以及广东省科学院微生物研究所孙廷丽、广州市瑞芬化妆品有限公司吕荣鑫、王猛、清远市立道精细化工有限公司胡震、广东聚威健康产业有限公司魏艳君、广州巴泰新材料科技有限公司陈展新、阳润科技（广东）有限公司陈楚杰、北京朗迪森科技有限公司何羽薇、广州贝玛生物科技有限公司郑生华、广东东南科创科技有限公司吴岚等企业专家出席了会议。会议系统陈述了标准编制大纲，验证了方法的可行性，并提出标准需要更加注重方法比对及验证实验，主要是方法的科学性、适应性及可操作性。

2023年9月18日，项目召开了第二次研讨会，广东省化妆品科学技术研究会标准委员会主任委员/广东省科学院微生物研究所所长谢小保、研究会标准化委员会副主任委员/广州禾力创新研究中心创始人范皓然、广东省科学院微生物研究所工程师陈漪汶、广州巴泰新材料科技有限公司经理陈展新、广州市瑞芬化妆品有限公司工程师吕荣鑫、广州市瑞芬化妆品有限公司工程师王猛、阳润科技（广东）有限公司总经理陈楚杰、阳润科技（广东）有限公司副总经理李劭莹、广东碧茜生物科技有限公司技术总监胡力、大昌洋行(上海)有限公司副总经理何羽薇、广东东南科创科技有限公司技术总监吴岚、广东聚威健康产业有限公司副总经理潘瑞、广州贝玛生物科技有限公司总经理郑生华、上海微谱检测科技集团股份有限公司销售经理钟海英、惠州绵俪生物科技有限公司工程师黄圆才等出席了本次研讨会。编写工作组充分调动自身专业知识，对粉类防晒化妆

品的范围及定义进行了界定，提出制定标准需具备前瞻性，强调要对引用内容的来源作出规范说明，并对标准定义的精准度和数据的精确度作出了更高要求。

2023年10月11日，项目召开了第三次研讨会，广东省化妆品科学技术研究会标准委员会主任委员/广东省科学院微生物研究所主任谢小保、广东省科学院微生物研究所工程师陈漪汶、广州巴泰新材料科技有限公司总经理王锦华、广州巴泰新材料科技有限公司经理陈展新、广州市瑞芬化妆品有限公司工程师王猛、广州市瑞芬化妆品有限公司工程师吕荣鑫、广东碧茜生物科技有限公司总经理胡力，阳润科技（广东）有限公司副总经理李劭莹、青岛黛优佳生物科技有限公司研发工程师李福臣、广东聚威健康产业有限公司副总经理潘瑞、广州贝玛生物科技有限公司总工程师郑生华、惠州绵俚生物科技有限公司工程师黄圆才等出席了本次研讨会。编写工作组对标准相关内容进行了规范和说明，根据《化妆品安全技术规范》等相关标准的要求，对标准规范性文件进行了丰富和补充，从多维度分析论证，对数据支撑提出了更高的要求。

2023年10月-11月，对《粉类》标准文本进行修订和完善，形成标准征求意见稿。

二、目的意义

紫外线辐射的波长范围是200-400 nm，约占太阳总输出的10%。根据生物效应的不同，将紫外辐照按照波长划分为三个波段：具有最长的波长但能量最少的UVA（320-400 nm），波长在中间跨度的UVB（290-320 nm），波长最短但能量最高的UVC

(200–290 nm)。适度的紫外照射对人体健康会产生有益的影响，然而，长期暴露于紫外线被认为具有引发皮肤癌的潜在风险。市面上的防晒产品通常标识有 PA 或 SPF 或两者都有。PA 是对 UVA (320–400 nm) 起屏蔽作用，SPF 则是对 UVB (290–320 nm) 起作用。随着人们对防晒的重视，很多化妆品中添加了防晒成分，其中，日益兴起的防晒散粉、防晒粉饼等产品可有效阻止紫外线危害皮肤，受到了消费者的青睐。

现有标准适用于除粉类化妆品（如粉饼、散粉等）以外的防晒化妆品的光防护效果测定，而人体法测防晒产品费用高、耗时长，且存在考虑伦理问题。因此，建立一种高效、简便、有效，且与人体防晒结果具有相关性的防晒粉体 SPF 值体外测试方法具有重要的意义。

三、标准编制原则和主要内容

(一) 编制原则

本文件按照 B/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。

本文件考虑防晒化妆品的作用机理及防晒产品的行业现状，国家法规对功效评价的要求等，参照国内外先进研究成果和试验方法，遵循“科学性、实用性、规范性”的原则，制定了粉类防晒化妆品紫外线光防护功效测试方法。

(二) 标准的主要内容及确定标准主要内容的依据

本标准规定了粉类防晒化妆品 SPF 值体外测试方法的适用范围、规范性引用文件、术语和定义、原理、仪器和材料、测试方法、结果计算、参考文献等内容。

1. 范围

本文件规定了粉类防晒化妆品 SPF 值的体外测定方法。

本文件适用于具有防晒功效的粉单元制剂类化妆品（如散粉、粉饼等）。

2. 规范性引用文件

列举了本标准引用的国家标准、行业标准和行业规范的名称和标准号。

3. 术语和定义

对“紫外线波长、防晒指数、体外 SPF 计算值、临界波长”进行了定义，以帮助标准的使用者准确地理解标准。

4. 原理

本部分阐述了本标准中的试验方法的基本设计原理。

5. 仪器和材料

规定了本部分试验所采用的仪器设备、样品板的种类及参数要求。实验室可以根据试验中用到的这些试剂及材料或仪器设备的种类选择适用于试验本身的品牌、配方或型号等，但实验室在使用时应予以质量控制，以保证结果的准确性。

6. 测试方法

本部分给出了进行粉体防晒化妆品 SPF 值体外测试时的具体步骤。

7. 结果计算

本部分规定了该试验方法数据的有效性要求及结果的计算公式，以及结果有效性判定要求，用以指导实验室正确的对实验数据进行分析及计算。

8. 参考文献

对于标准中参考的文献予以列举，方便标准的使用者可以快速查阅文献，帮助理解标准的要求。

四、主要试验（或验证）情况分析

（一）试验步骤

本部分主要重复验证了方法的稳定性及可行性。试验样品来自市售不同品牌（带人体 SPF 值标识）的粉类防晒化妆品，分别标记为样品 A~F。试验仪器设备为 SPF-290AS 测试仪，载体为 PMMA 板，溶剂为矿物油。在室温（20 °C~30 °C），40%-60% 相对湿度下，取 0.1mg/cm² 的矿物油涂布于 PMMA 板粗糙面上，使其刚好完全覆盖 PMMA 板表面，以此作为空白板，随之测试空白板的吸光度值并以此为基线值进行后续样品吸光度测试。称取 0.3mg/cm² 防晒样品均匀铺散于空白板上，立即用戴乳胶手套的指尖进行涂布，采用划圈的方式，尽可能快地将样品均匀涂布于整个 PMMA 板，然后以水平和垂直交替的方式将样品涂布于 PMMA 板表面，涂布后将样品板于暗处静置 20min，于 SPF 测定仪上测试样品板的吸光度。每个样品测试不少于 4 块样品板，并记录结果，对数据进行分析。

（二）试验结果

1. 溶剂选择试验

将矿物油、甘油、凡士林在 20±2 °C 和 30±2 °C 下进行黏度试验，每种溶剂做 3 次重复，结果见表 1。结果显示，温度对凡士林和甘油的黏度影响较大，而对矿物油的影响很小，且矿物油的黏度最小。鉴于防晒粉体应在溶剂表面容易涂布均匀，

因此选择矿物油为溶剂。

表 1 溶剂黏度试验结果

Solvents	Viscosity (mPa · s)	
	20±2 °C	30±2 °C
mineral oil	55.8	40.5
glycerinum	1322	759.4
Petrolatum	39.6×10 ⁵	63.6×10 ⁶

2. 不同样品对方法的验证分析

对市售防晒粉体样品（散粉、粉饼）分别进行试验和计算分析，结果见表 2。结果显示，样品 A~样品 F 体外 SPF 值分别为 3.77、5.96、3.42、4.45、3.62、4.46。对所有的结果进行统计分析，该方法得到的 CI%均小于 17%，具有统计学意义，且每个样品仅做 4 次重复，重现性好，结果稳定性好。

表 2 粉体防晒样品 SPF 值试验结果

	Sample A	Sample B	Sample C	Sample D	Sample E	Sample F
SPF values	3.98	5.72	3.13	4.6	3.23	4.02
	3.42	5.86	3.34	4.79	3.6	4.46
	3.62	6.58	3.57	4.52	3.72	4.47
	4.05	5.62	3.64	3.9	3.9	4.92
Mean	3.77	5.95	3.42	4.45	3.62	4.46
STD	0.30	0.43	0.23	0.38	0.28	0.37
CI%	12.61	11.63	10.79	13.77	12.47	13.08

3. 人员间比对

起草单位检测人员依据标准草案进行了方法验证试验，以考核实验方法的可靠性，经过实验证明不同的检测人员对同一样品测试结果的重复性较好。人员比对测试结果见表 3。

表 3 不同检测人员的比对试验

样品	体外 SPF 值				相对偏差 /%
	实验人员 A	实验人员 B	实验人员 C	实验人员 D	
Sample A	3.65	3.77	3.71	3.25	5.7
Sample B	5.38	5.95	5.68	5.8	3.7
Sample C	3.92	3.42	3.15	3.85	8.8
Sample D	4.12	4.45	4.72	4.48	4.8

4. 实验室间比对试验

两个实验室之间进行比对，结果见表 4。结果显示，不同实验室对同一样品的测试结果的一致性较好。

表 4 实验室间比对试验

样品	体外 SPF 值		相对偏差/%
	A 实验室	B 实验室	
Sample A	3.24	3.77	7.6
Sample B	5.28	5.95	6
Sample C	3.85	3.42	5.9
Sample D	4.78	4.45	3.6

5. 相关性分析实验结果

将标识有人体防晒指数的样品进行体外 SPF 值测试，以防晒粉体体外 SPF 值为横坐标，防晒粉体人体 SPF 值为纵坐标，获得标准曲线，根据标准曲线进行相关性分析。如图 1 所示，防晒粉体体外 SPF 值与防晒粉体人体 SPF 值呈线性关系，作线性拟合后得到线性方程为 $y=11.835x-22.865$ ，相关系数为 $R^2=0.9618$ ，呈较好的相关性。结果证明，该方法与人体实验结果呈相关性，该方法具有充分性、预测性，可用于预测人体 SPF 值。

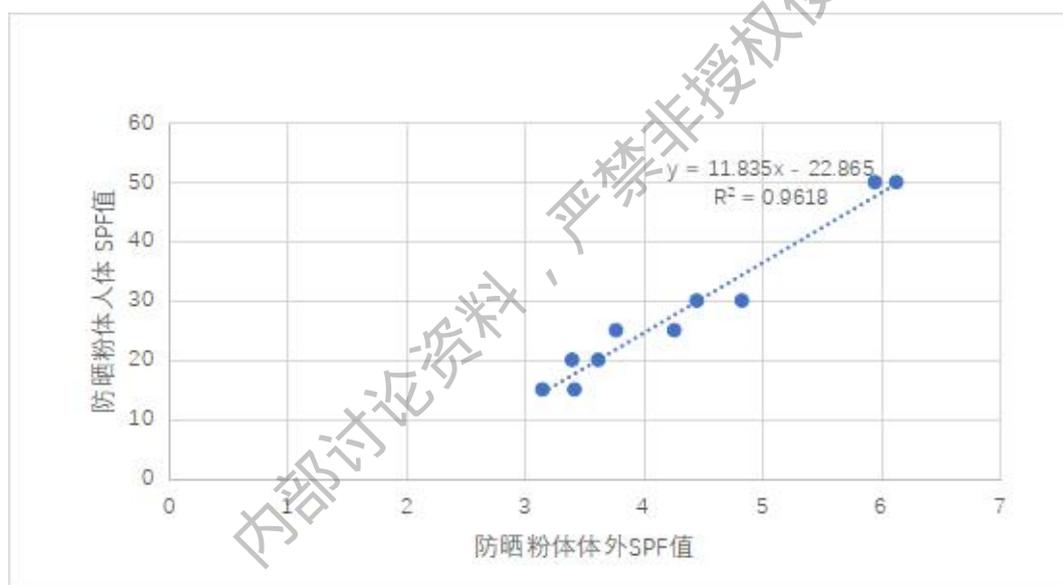


图 1 防晒粉体人体 SPF 值与体外 SPF 值相关性

五、知识产权说明

本标准没有涉及专利等知识产权。

六、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准没有采用国际标准。

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性团体标准。

十、与相关国家标准协调情况

本标准符合现行国家法规的要求与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

十一、其他说明

根据《化妆品功效宣称评价规范》（国家药监局，2021年 第50号）规定，

具有防晒功效的化妆品，应当通过人体功效评价试验方式进行功效宣称评价。具有防晒功效的化妆品，应当由化妆品注册和备案检验机构按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验，并出具报告。目前，国内外研究化妆品防晒功效有人体功效评价及实验室试验两大类，国内现行有效相关标准有：化妆品安全技术规范（2015版）第四章 理化检验方法 1.9 化妆品抗UVA能力仪器测定法、第八章 人体功效评价检测方法之2~4、SN/T 5150-2019 防晒化妆品UVA光防护效果体外测定方法；国外现行有效相关标准有：Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro (ISO 24443:2012)、In vitro method for the determination of the UVA protection factor and “critical wavelength” values of sunscreen

products (COLIPA) 、 Cosmetics-Sun protection test methods-In vivo determination of the sun protection factor (ISO 24444:2019)。

人体功效测试是通过人体试验结果的主观评估、客观测量和统计分析等方式，对产品功效宣称作出客观评价结论的过程。国家法规要求化妆品防晒功效宣称必须开展人体功效评价试验。本团标所提供的方法为实验室试验，体外法测试粉类防晒化妆品的 SPF 值，仅供企业原料初筛、配方研发提供参考，结果不能直接标识为产品的 SPF 值。经验证，本文件测得的体外 SPF 值与人体法 SPF 值具有相关性，该法可用于预测样品的人体 SPF 值，为企业原料初筛、配方研发过程提供参考。

中波紫外线 (UVB)：290nm~320nm，UVB 到达皮肤表皮层，是导致皮肤晒红、晒伤的主要原因，SPF 值代表了防晒产品对于阻挡 UVB 辐射的效果。现有标准为除粉体（散粉、粉饼）外防晒产品的体外测试方法，而日益兴起的防晒散粉、防晒粉饼等粉类防晒化妆品需建立一种简便、快捷、可行性高的实验室试验方法。总之，人体功效试验方法是防晒产品功效评价中最直观的方法，可以直接比较或反应产品的效果及优劣，但是使用人体功效试验方法时，需要大量的受试者，测试成本较高，周期较长，对实验室设备、人员都有较高的要求，因此，在原料初筛、配方研发过程中，采用一种方便、效率高、且与人体试验结果具有相关性的粉类防晒化妆品 SPF 值体外测定方法具有重要意义。

综上所述，本标准规定的粉类防晒化妆品 SPF 值体外测定

方法是经过科学验证和综合评估后制定的方法，可行性高、重现性好，可供粉体防晒化妆品的生产企业在原料、配方研发过程中提供参考。标准的使用者可以根据产品的性状、实验室条件选择适合的试验方法。

标准颁布后，建议加强标准宣贯实施，推进标准的应用，以提供可靠数据证明粉类防晒化妆品的防晒效果，为企业原料初筛、配方研发提供技术支持，保障消费者健康权益。

内部讨论资料，严禁非授权使用