

3 人体试用试验安全性评价

Safety Evaluation of Using Tests of Cosmetics on Human Body

1 范围

人体试验安全性评价适用于《化妆品卫生监督条例》中定义的特殊用途化妆品，包括健美类、美乳类、育发类、脱毛类、驻留类产品卫生安全性检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品及其他需要类似检验的化妆品。

2 试验目的

通过一段时间的试用产品来检测受试物引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

3 受试者的选择

3.1 选择18—60岁符合试验要求的自愿者作为受试对象。

3.2 不能选择有下列情况者作为受试者：

3.2.1 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；

3.2.2 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；

3.2.3 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；

3.2.4 胰岛素依赖性糖尿病患者；

3.2.5 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

3.2.6 在近6个月内接受抗癌化疗者；

3.2.7 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

3.2.8 哺乳期或妊娠妇女；

3.2.9 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；

3.2.10 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；

3.2.11 参加其他的临床试验者；

3.2.12 体质高度敏感者；

3.2.13 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

4 皮肤反应分级标准

见表1。

表1 人体试用试验皮肤反应分级标准

皮肤反应	分级
无反应	0
微弱红斑	1
红斑、浸润、丘疹	2
红斑、水肿、丘疹、水疱	3
红斑、水肿、大疱	4

5 试验方法

5.1 育发类产品

按受试者入选标准选择自愿受试者至少30例,按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者皮肤反应,按表1皮肤反应分级标准记录结果,试用时间不得少于4周。

5.2 健美类产品

按受试者入选标准选择自愿受试者至少30例,按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无皮肤反应或全身性不良反应如厌食、腹泻或乏力等,观察涂抹样品部位皮肤反应,按表1皮肤反应分级标准记录结果。试用时间不得少于4周。

5.3 美乳类产品

按受试者入选标准选择正常女性自愿受试者至少30例,按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无皮肤反应或全身性不良反应如恶心、乏力、月经紊乱及其他不适等,观察涂抹样品部位皮肤反应,按表1皮肤反应分级标准记录结果。试用时间不得少于4周。

5.4 脱毛类产品

按受试者入选标准选择自愿受试者至少30例,按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。试用后由负责医生观察局部皮肤反应,按表1皮肤反应分级标准记录结果。

5.5 驻留类产品卫生安全性检验结果 $\text{pH} \leq 3.5$ 或企业标准中设定 $\text{pH} \leq 3.5$ 的产品

按受试者入选标准选择自愿受试者至少30例,按照化妆品产品标签注明的使用特点和方法让受试者直接使用受试产品。每周1次观察或电话随访受试者有无皮肤反应,按表1皮肤反应分级标准记录结果。试用时间不得少于4周。