

附件 4:

# 化妆品防晒指数测定方法 (征求意见稿)

# 目录

1. 化妆品防晒指数测定方法研究方案.....	1
2. 化妆品防晒指数测定方法研究编制说明.....	13
3. 化妆品防晒指数测定方法研究验证报告.....	20

# 化妆品防晒指数测定方法研究

## 研究方案

### 一、 研究目的

通过对防晒剂成分防晒指数的测定，比对体内外检测方法的一致性，建立和 ISO 一致的化妆品防晒指数的测定方法。

### 二、 研究内容

1. 12种防晒化妆品成分的防晒指数（SPF值）测试；
2. 6种防晒化妆品成分的长波紫外线防护指数（PFA值）测定；
3. 根据ISO防晒功能检测方法进行检测的适用性。

### 三、 试验物

#### 1. 防晒剂

选用《化妆品卫生规范（2007版）》限用的14种防晒剂，浓度设定为最大允许浓度。其中12种测定SPF值，6种测定PA值，相关信息见表1。

#### 2. 对照品

PA：S1为4.0（ISO24442参考值为 $4.4\pm 0.6$ ）；

SPF：P7为4.0（ISO24444参考值为 $4.4\pm 0.4$ ）。

表 1 防晒剂配制及测定表

	中文名称	浓度 (%)	赋形剂	生厂商	测定范围	
					SPF	PA
1	4-甲基苄亚基樟脑	4	凡士林	A	√	
2	二苯酮-3	10	凡士林	A	√	√
3	二苯酮-4,二苯酮-5	5	凡士林	B	√	√
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	10	凡士林	B	√	√
5	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	5	凡士林	B		√
6	2,2'-双-(1,4-亚苯基) 1H-苯并咪唑-4,6-二磺酸)的二钠盐	10	凡士林	A		√
7	PABA 乙基己酯	8	橄榄油	B	√	
8	甲氧基肉桂酸乙基己酯	10	橄榄油	B	√	
9	水杨酸乙基己酯	5	橄榄油	B	√	
10	胡莫柳酯	10	橄榄油	B	√	
11	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	10	橄榄油	A	√	
12	奥克立林	10	橄榄油	A	√	
13	苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	8	凡士林	A	√	
14	氧化锌	25	凡士林	A	√	√

#### 四、 受试者

所有受试者在被告知试验相关内容后需签署书面的知情同意书。所有的试验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则和有关人体试验的国家规定。

##### 1. 入选条件

1.1 选择 18~60 周岁的健康自愿受试者，男女均可

1.2 **SPF 测定受试者要求：**皮肤类型为 II 型或 III 型，即对日光或紫外线照射反应敏感，照射后易出现晒伤而不易出现色素沉着者；且受试者的皮肤比色度 ITA°值应 >28°。

1.3 **PA 测定受试者要求：**光皮肤分型为 III 型或 IV 型，即皮肤经

紫外线照射后出现不同程度的色素沉着者；且受试者的皮肤比色度 ITA°值在 20°到 41°之间。

## 2. 排除标准

2.1 既往有光敏性疾病史或近期内使用过影响皮肤光敏性的药物或食物

2.2 近一个月内使用过免疫抑制剂

2.3 近期口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物

2.4 受试部位皮肤有色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等

2.5 哺乳期或妊娠妇女

2.6 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者，如 HIV-阳性患者或进行过器官移植的病人

2.7 在近 6 个月内接受抗癌化疗或放疗者

2.8 受试部位无法避免经常性的日晒者

2.9 体质高度敏感者

2.10 近两个月内曾接受过类似试验者

2.11 非自愿参加或不能按试验要求完成规定内容者

## 3. 受试者的人数

每次试验受试者的例数应当不少于 10 人，最大例数为 25。

## 五、 检测方法

### 1. 防晒化妆品的防晒指数（SPF 值）测试方法

#### 1.1 标准对照品的选用

如预期 SPF 值  $<20$ ，以下任何一种标准对照品均可以使用：P2、P3 或 P7。如预期 SPF 值  $\geq 20$ ，可以使用以下标准对照品中的一种：P2 或 P3。如果使用了高 SPF 值的标准对照品，在实验中即使检测低 SPF 值的试验样品，也无需再使用低 SPF 值的标准对照品进行对照。

#### 1.2 光源

所使用的人工光源必须是氙弧灯日光模拟仪并配有过滤系统。紫外线日光模拟仪应发射连续光谱，此连续光谱在紫外区域没有间隙或极端发射峰值。紫外日光模拟仪的光源输出在整个光束截面上应稳定、均一，且必须配备恰当的过滤系统使输出的光谱特性符合可接受限值。光谱特征以连续波段 290nm~400nm 的累积性红斑效应来描述。每一波段的红斑效应可表达为与 290nm~400nm 总红斑效应的百分比值，即相对累积性红斑效应（%RCEE）（Relative Cumulative Erythematous Effectiveness）。光源输出的 %RCEE 要求见下表。

表1 紫外日光模拟器光源输出的%RCEE可接受限度

光谱范围 (nm)	测量的%RCEE	
	下限	上限
<290		<1.0
290-300	1.0	8.0
290-310	49.0	65.0
290-320	85.0	90.0
290-330	91.5	95.5
290-340	94.0	97.0
290-400	99.9	100.0

### 1.3 最小红斑量 (MED) 的测定

#### 1.3.1 紫外线照射时间和受试者的姿势

在涂抹试验样品后，应在不小于 15 分钟且不大于 30 分钟的时间内开始以递增幅度的紫外线辐照剂量对试验位点进行照射。在整个照射时间段内，受试者的姿势应保持与涂抹样品时的姿势相同。

#### 1.3.2 测定未经保护试验位点的最小红斑量 (MED<sub>u</sub>)

在进行真实试验之前，需要测定一个临时 MED<sub>u</sub> 以确定 MED<sub>u</sub> 和 MED<sub>p</sub> 照射的紫外光剂量中间范围。临时 MED<sub>u</sub> 的测定是一个预试验，它在设定试验 MED<sub>u</sub> 之前先行确定受试者的 MED<sub>u</sub>。对于每一个受试者，未受保护皮肤的 MED<sub>u</sub> 应当与使用试验样品保护皮肤的 MED<sub>p</sub> 在同一天测定。

#### 1.3.3 测定使用产品保护试验位点的最小红斑量 (MED<sub>p</sub>)

在受试者背部皮肤选择一照射区域，在使用防晒化妆品保护的情况下，取不同剂量的紫外线照射，各照射点的剂量或照射时间递增幅度最大不超过 25%。

### 1.3.4 紫外线剂量的递增基数

对于未受防晒化妆品保护的试验位点，可使用受试者的临时 MED<sub>u</sub>、预估 MED<sub>u</sub> 或预期 MED<sub>u</sub> 来确定紫外光剂量范围。使用递增剂量的紫外光按照 1.25 倍的推荐级数对最少五个以临时/预估 MED<sub>u</sub> 为中心或邻近的次位点进行照射。也可以使用低于 1.25 倍的几何级数（例如 1.2 倍、1.15 倍或 1.12 倍）进行照射，但是在整个试验过程中需保持始终一致。

## 1.4 MED 评价的步骤

### 1.4.1 评估 MED 的时间

MED 应当在红斑反应最佳的时间来进行评估，即紫外光照射后的 20±4 小时。在从紫外线照射到 MED 评估之间的时间内，受试者需要避免照射部位受到额外的紫外光照射（人工紫外线或日光）。

### 1.4.2 MED 的评估

目测评估需由一名有资质的评估人员在标准的、充分的、统一的光照条件下完成。评估人员和涂样者以及紫外线辐射操作者不能是同一个人。在以下情况下，此数据应当排除：

1.4.2.1 受试者在一系列紫外光照射后的 20±4 小时内未能在任何

次位点出现红斑

1.4.2.2 所有的照射位点上均出现红斑反应

1.4.2.3 各照射位点随机出现红斑反应

1.4.2.4 在 UVA+B 照射时出现技术性错误



## 2. 防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定方法

### 2.1 标准对照品选用

通过使用标准对照品对试验过程进行验证和试验方法受控。如果所有的试验样品预期 UVAPF 值均低于 12, 则在每一次试验中使用标准对照品 S1, 参考值为 3.8~5.0。若试验样品的预期 UVAPF 值为 12 或以上时, 则需要使用标准对照品 S2。参考值为 10.7~14.7。每一次试验只需要使用一种标准对照品。

### 2.2 光源

UVA 光源是一个拥有连续光谱的氙弧灯日光模拟仪（该模拟仪的光谱主要包含从 320nm 至 400nm 的长波紫外线）。每一个光照次位点的光束大小应不小于 0.5cm<sup>2</sup>(Φ8mm), 光束的强度应该尽可能的均一。

### 2.3 最小持续性黑化剂量（MPPD）的测定

#### 2.3.1 紫外线照射时间和受试者的姿势

在涂抹试验样品后, 应在不小于 15 分钟且不大于 30 分钟的时间内开始以递增幅度的紫外线辐照剂量对试验位点进行照射。在整个照射时间段内, 受试者的姿势应保持与涂抹样品时的姿势相同。

#### 2.3.2 测定未经保护试验位点的最小持续黑化剂量（MPPDu）

在受试者背部皮肤选择一照射区域, 在未使用防晒化妆品保护的情况下, 取不同剂量的紫外线照射, 各照射点的剂量或照射时间递增

幅度最大不超过 25%。用记号笔做好标记，于照射后 2~4 小时观察结果，以皮肤出现轻微黑化的最低照射剂量或最短照射时间为该受试者正常皮肤的 MPPDu。

### **2.3.3 测定使用产品保护试验位点的最小持续黑化剂量 (MPPDp)**

在受试者背部皮肤选择一照射区域，在使用防晒化妆品保护的情况下，取不同剂量的紫外线照射，各照射点的剂量或照射时间递增幅度最大不超过 25%。用记号笔做好标记，于照射后 2~4 小时观察结果，以皮肤出现轻微黑化的最低照射剂量或最短照射时间为该受试者正常皮肤的 MPPDp。

## **2.4 MPPD 评估程序**

### **2.4.1 MPPD 反应的观察时间**

MPPD 反应在完成最后一个 UVA 照射位点照射之后的 2 小时至 4 小时内观察评估。对受（防晒化妆品）保护的试验位点和未受保护的试验位点的观察应当在照射结束后相同的相对时间内完成。

### **2.4.2 MPPD 的评估**

目测评估需由一名有资质的评估人员在标准的、充分的、统一的光照条件下完成。评估人员和涂样者以及紫外线辐射操作者不能是同一个人。在以下情况下，此数据应当排除：

2.4.2.1 在所有 UVA 照射位点上均未出现任何黑化反应

2.4.2.2 所有的照射位点上均出现黑化反应

2.4.2.3 各照射位点随机出现黑化反应

2.4.2.4 在 UVA 照射时出现技术性错误

## 六、 试验物涂抹方法

### 1. 常规

产品的涂抹应当由经过训练的技术人员来完成。室内温度应当在 18℃到 26℃之间，相对湿度<70%。建议选用医用指套来进行操作，在每涂抹一个新的产品时应当使用一个新的指套，且指套没有预先接触过试验产品。所有的产品都必须是分布均匀，如果有必要，可对产品进行摇匀。在称量前，确保产品的均匀分布。

### 2. 受试者体位

产品需在相同的体位下涂抹于受试者，用于辐照过程（前倾位或俯卧位）。粉末样品必须在俯卧位上进行试验，以免样品从皮肤表面滑落。

### 3. 试验位点的界定

试验区域不小于 30cm<sup>2</sup>，位于肩胛线和髂棘之间，需使用一块模板和特殊的皮肤记号笔来标注。相邻两个试验位点间的间距不小于 1cm。试验位点的数目不超过六个。产品在试验位点上的定位以及无防晒剂保护位点需在试验对象的背部随机选取。

## 4. 不同性状试验物涂抹方法

### 4.1 液体试验物（露、乳液、霜、喷雾等）

4.1.1 可使用注射器或移液管吸取样品进行称量，也可以选择使用其他设备诸如表面皿或称量杯（容器）进行称量。使用差量法计算样品的重量。

4.1.2 在称量期间和涂抹到皮肤上之前，小心避免其中挥发性成分的蒸发损失。保证所有已称量的产品全部转移到涂抹区域。

4.1.3 将样品按小滴分布点涂到整个试验位点上，涂抹剂量为  $2.00\text{mg}/\text{cm}^2 \pm 0.05\text{mg}/\text{cm}^2$ 。

4.1.4 使用戴乳胶指套的手指将样品轻柔的涂抹在皮肤表面，涂抹时切勿给皮肤施加过大的压力。用来涂抹样品的时间应当控制在 30 至 50 秒之间。

4.1.5 如果未能均匀涂抹样品，则选择一个新的试验区域重新进行涂抹。

### 4.2 粉状试验物

4.2.1 可以使用凡士林或其它没有紫外光防护效果的适合溶剂在涂抹粉末样品前预先涂抹于试验位点以增加样品在位点的粘附。

4.2.2 对于粉末状的样品，使用小药匙或手指将粉末按网格样的方式分小份转移到皮肤上。

4.2.3 使用戴乳胶手套的手指轻轻拍打积聚在一起的粉末，然后将其涂布于整个试验位点。

## 七、 数据统计与分析

### 1. PFA/SPF 的计算和统计

1.1 每个受试者标准对照品和试验样品的 SPFi 值按下述公式计算:

$$\text{SPFi} = \frac{\text{使用防晒化妆品保护的皮肤的 MED}}{\text{未受保护皮肤的 MED}}$$

1.2 能够引起 MPPDp 的最小 UVA 剂量除以能够引起 MPPDu 的最小 UVA 剂量,来计算每一名受试者每一个试验样品的个体 UVAPFi 值:

$$\text{UVAPFi} = \frac{\text{使用防晒化妆品防护的皮肤的 MPPD}}{\text{未被防护的皮肤的 MPPD}}$$

### 2. 统计检验

95%的可信区间应不超过均数的±17%; 最少需要 10 名受试者。如不满足条件, 可从 10 开始逐步增加受试者的数目, 直到满足统计标准为止 (不超过 25 人)。

## 八、 检测报告

检测报告应当至少包含下列信息：

1. 样品的标识符与预期 **SPF/PFA** 值
2. 受试者信息（人数、姓名或身份证号、皮肤类型或 **ITA°**值、年龄和性别）
3. 使用的标准对照品
4. 未受保护皮肤、使用样品保护皮肤和使用对照品保护皮肤的个体 **MED**
5. 个体 **SPFi /PFAi** 值，包括所有试验样品和标准对照品的有效数据和无效数据
6. **PFA/SPF** 值的平均值、标准差和 **95%**的可信区间
7. 检验者、校核人员和技术负责人签名
8. 试验日期

# 化妆品防晒指数测定方法研究

## 编制说明

### 一、任务来源、简要起草过程、课题组组成及承担的工作

#### 1. 任务来源

《化妆品防晒指数测定方法研究》项目由上海市皮肤病医院于2014年9月受中国食品药品检定研究院委托进行。

#### 2. 简要起草过程

2014年9月至12月期间，项目负责单位上海市皮肤病医院就化妆品成分防晒指数测定方法的操作流程进行了多方面的前期试验，根据试验结果于2014年12月底起草了《化妆品成分防晒指数测定方法》研究方案，并进行进一步修订完成。2015年1月至4月，上海市皮肤病医院完成了本项目的验证工作。总结分析验证结果，最终起草完成《化妆品成分防晒指数测定方法》（送审稿）。

#### 3. 课题组组成

##### 3.1 课题组成员

上海市皮肤病医院：王学民、邹颖、谈益妹、王建玟、李宁、樊国彪、江文才

### 3.2 审校

解放军空军总医院： 刘玮

中山大学附属第三医院： 赖维

## 二、 与我国有关法律法规和相关标准的关系

本方法与《化妆品卫生规范（2007 版）》中的防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法、防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）测定方法的目的相似。《化妆品卫生规范（2007 版）》中对 SPF 值、PFA 值测定所采用的方法引自于美国食品和药品管理局（FDA）对防晒产品防晒指数的测定方法、国际 SPF 值测定方法（欧洲 COLIPA、南非 CTFA 和日本 JCIA）和 UVA 防止效果测定法基准（日本化妆品工业联合会：紫外线防止用化妆品紫外线防止效果，2003 年），该方法与国际标准 ISO 24442:2011(E)、ISO 24444:2010 (E) 相比，在具体操作过程（如受试者入选条件、涂样、对光源的要求、结果的评估等）和质量控制等方面，均有些差异。因此随着国际法规一体化的推进，有必要建立和验证 ISO 防晒指数检测方法的适用性。

## 三、 国外相关法律、法规和标准情况的说明

用于防晒化妆品长波紫外线防晒指数（PFA 值）的人体测定的国外相关法律、法规和标准主要包括 UVA 防止效果测定法基准



（日本化妆品工业联合会：紫外线防止用化妆品紫外线防止效果，2003年）和国际标准 ISO 24442:2011（E）；用于防晒化妆品防护指数（SPF 值）的在体测定的国外相关法律、法规和标准主要包括美国食品和药品管理局（FDA）对防晒产品防晒指数的测定方法、国际 SPF 值测定方法（欧洲 COLIPA、南非 CTFA 和日本 JCIA）以及 ISO 24444:2010（E）。国际标准 ISO 24442:2011（E）和 ISO 24444:2010（E）与原有的法规标准相比，在入选皮肤类型方面，除了采用 Fitzpatrick 皮肤分型以外，还引入了皮肤颜色分型的客观方法 ITA°值（SPF 值测试要求  $ITA^\circ > 28^\circ$ ；PFA 值测试要求  $20^\circ < ITA^\circ < 40^\circ$ ）；在试验样品的涂抹方面，按剂型分类描述提出涂样要求，尤其是粉剂；对于照射光源的要求更加明确详细；对于照射结果的评估更加客观、公正、有效；质量控制的要求也更加严格（涂样时间、对照品选择、试验区域划定、试验间隔确定）。

#### 四、 方法的制订与起草原则

在《化妆品卫生规范（2007 版）》、国际标准 ISO 24442:2011（E）和 ISO 24444:2010（E）的基础上起草本方法，制定原则如下：

1. 科学性，本方法应基于科学原理；
2. 适用性，本方法能够被大部分检测机构适用；
3. 可操作性，本方法应较为简便易行，可操作性强。

## 五、 确定各项技术内容的依据

### 1. 防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法

防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法（Sun protection test methods – in vivo determination of the sun protection factor），用于测定防晒化妆品的 SPF 值。测试方法过程包括预试验、样品涂抹、紫外线辐照、MED 评估、SPF 值的计算，测定防晒化妆品的防晒指数。

我国在 2007 年发布实施了《化妆品卫生规范（2007 版）》，明确了防晒化妆品防晒效果人体试验中防晒化妆品防晒指数（SPF 值）测定方法的程序和方法。

### 2. 防晒化妆品长波紫外线防晒指数（PFA 值）测定方法

防晒化妆品长波紫外线防晒指数（PFA 值）测定方法（Sun protection test methods - in vivo determination of sunscreen UVA protection），用于测定防晒化妆品的 PFA 值。测定方法过程包括：预试验、样品涂抹、UVA 辐照、MPPD 评估、PFA 值的计算，测定防晒化妆品的长波紫外线防晒指数。

我国在 2007 年发布实施了《化妆品卫生规范（2007 版）》，明确了防晒化妆品防晒效果人体试验中防晒化妆品防晒指数（PFA 值）测定方法的程序和方法。

### 3. 方法验证

经上海市皮肤病医院验证，12 种成分防晒化妆品防晒指数（SPF 值）的测定值和 6 种成分防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）均在均数的 $\pm 17\%$ 范围内，符合 ISO 24442/24444 和卫生部《化妆品卫生规范（2007 版）》要求；经与体外结果比对，防晒化妆品防晒指数的体内外测定值具有高度相关性，故本方法具有较好地准确度和可操作性，能用于防晒化妆品防晒效果的评估测定。

## 六、 研究方案修订情况说明

对于 ISO 24442/24444 和卫生部《化妆品卫生规范（2007 版）》中相关规定与实际操作中的差异问题，在本研究方案中做出相应的调整与建议如下：

### 1. 入选皮肤类型

ISO 24444 中规定 SPF 测定受试者入选皮肤类型为 I 型、II 型或 III 型，ISO 24442 中规定 PFA 测定受试者入选皮肤类型为 II 型、III 型或 IV 型。实际中国人群皮肤分型以 III 型或 IV 型为主，少数为 II 型，而基本没有 I 型皮肤。为了制定更为符合我国国情的方法，在本方法中，SPF 测定受试者入选皮肤类型调整为 II 型或 III 型。II 型皮肤“轻微晒黑，容易晒红”，因此此类皮肤日晒后的黑化程度较轻，

不适用于黑化量的评估，因此 PFA 测定受试者入选皮肤类型调整为 III 型或 IV 型。

## 2. 样品涂抹方法

在 ISO 24442/24444 中，关于样品涂抹规定可“使用指套或者直接用清洁的手指涂抹”，卫生部《化妆品卫生规范（2007 版）》中规定“使用乳胶指套”涂抹。在实际操作中，用手指直接涂抹将造成手指表面残余样品无法计量，从而对于实际涂抹剂量的计算造成人为误差，为了涂抹计量的质量控制，在本方法中采用乳胶指套涂抹的方法。

## 3. MPPD 观察时间

在 ISO 24442/24444 中，关于 MPPD 的观察时间为 2~24 小时，《化妆品卫生规范（2007 版）》中规定时间为 2~4 小时，而日光照射后产生的黑化在照射后 2~4 小时较为稳定。为了检测结果的相对一致及质量控制，本方法参照《化妆品卫生规范(2007 版)》，将 MPPD 观察时间调整为 2~4 小时。

## 七、 重大意见分歧的处理结果和依据

本项目在起草、意见征询及具体实施过程中，未出现重大意见分歧。

## 八、 根据需要提出实施标准的建议

近年来化妆品产业在我国蓬勃发展，对防晒化妆品防晒指数、长波紫外线防晒指数的测定不仅对于防晒化妆品防晒功效性的监管、广大消费者的使用选择，本领域的国际接轨及行业的可持续发展都有着非常重要的意义。本方法在《化妆品卫生规范（2007 版）》的基础上，参照了国际相关法规和标准 ISO 24442:2011（E）和 ISO 24444:2010（E），在充分研究及比对验证的基础上，形成了具备科学性、实用性和可操作性的标准。使现有的检测标准与 ISO 国际标准统一。建议对防晒化妆品防晒指数及长波紫外线防晒指数的测定采用该方法进行检测。

# 化妆品防晒指数测定方法研究

## 验证报告

本验证报告参照《化妆品防晒指数测定方法研究》研究方案，由上海市皮肤病医院负责开展实施。包括防晒化妆品防晒指数（SPF值）测试、防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）测定和化妆品SPF值仪器测定三部分，最终结果经汇总分析，并由专家审校，形成本验证报告。

### 一. 材料与方**法**

#### 1. 试验物

防晒剂：《化妆品卫生规范（2007版）》限用的14种防晒剂，浓度设定为最大允许浓度（见表1）。

对照品： SPF: P7 为 4.0（ISO24444 参考值  $4.4\pm 0.4$ ）

PA: S1 为 4.0（ISO24442 参考值  $4.4\pm 0.6$ ）

表 1 防晒剂配制及测定表

	中文名称	浓度 (%)	赋形剂	生厂商	测定范围	
					SPF	PA
1	4-甲基苄亚基樟脑	4	凡士林	A	√	
2	二苯酮-3	10	凡士林	A	√	√
3	二苯酮-4,二苯酮-5	5	凡士林	B	√	√
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	10	凡士林	B	√	√
5	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	5	凡士林	B		√
6	2,2'-双-(1,4-亚苯基) 1H-苯并咪唑-4,6-二磺酸)的二钠盐	10	凡士林	A		√
7	PABA 乙基己酯	8	橄榄油	B	√	
8	甲氧基肉桂酸乙基己酯	10	橄榄油	B	√	
9	水杨酸乙基己酯	5	橄榄油	B	√	
10	胡莫柳酯	10	橄榄油	B	√	
11	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	10	橄榄油	A	√	
12	奥克立林	10	橄榄油	A	√	
13	苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	8	凡士林	A	√	
14	氧化锌	25	凡士林	A	√	√

## 2. 受试者

所有受试者根据筛选条件进行筛选，并签署知情同意书。根据研究方案完成试验流程。

### 2.1 入选条件

2.1.1 选择 18~60 周岁的健康自愿受试者，男女均可

2.1.2 SPF 值测定：受试者皮肤类型为 II 型或 III 型，即对日光或紫外线照射反应敏感，照射后易出现晒伤而不易出现色素沉着者；且受试者的皮肤比色度  $ITA^\circ$  值应  $>28^\circ$

2.1.3 PA 至测定：受试者皮肤类型为 III 型或 IV 型，即皮肤经紫外线照射后出现不同程度的色素沉着者；且受试者的皮肤比色度  $ITA^\circ$  值在  $20^\circ$  到  $41^\circ$  之间。

## 2.2 排除标准

2.2.1 既往有光敏性疾病史或近期内使用过影响皮肤光敏性的药物或食物

2.2.2 近一个月内使用过免疫抑制剂

2.2.3 近期口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物

2.2.4 受试部位皮肤有色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等

2.2.5 哺乳期或妊娠妇女

2.2.6 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者，如 HIV-阳性患者或进行过器官移植的病人

2.2.7 在近 6 个月内接受抗癌化疗或放疗者

2.2.8 受试部位无法避免经常性的日晒者

2.2.9 体质高度敏感者

2.2.10 近两个月内曾接受过类似试验者

2.2.11 非自愿参加或不能按试验要求完成规定内容者

## 3. 试验方法

根据研究方案进行防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）和防晒化妆品防晒指数（SPF 值）的测定。具体参见研究方案部分。

## 4. 统计分析

根据测定的 MPPD/MED 值来计算每一名受试者针对某样品的



PFA/SPF 值，最终统计 10 名受试者的有效数据。

$$\text{PFAi/SPFi} = \frac{\text{使用防晒化妆品防护的皮肤的 MPPD/MED}}{\text{未被防护的皮肤的 MPPD/MED}}$$

## 二、 试验结果

### 1. 受试者信息

12 种成分 SPF 值的测定中受试者信息见表 2，6 种成分 PFA 值测定中受试者信息见表 3，所有受试者均符合筛选要求，遵循试验要求完成整个试验过程，研究过程中无不良事件发生。最终统计人数为有效数据 10 人。

表 2 防晒化妆品防晒指数（SPF 值）受试者信息

编号	样品名称	受试者 人数	年龄		ITA°	
			min	max	min	max
1	4-甲基苄亚基樟脑	11	19	57	30.33	53.39
2	二苯酮-3	14	23	58	30.38	48.44
3	二苯酮-4,二苯酮-5	15	19	55	30.26	53.39
4	双-乙基己氧苯酚甲氧 苯基三嗪	23	21	59	28.56	50.53
5	PABA 乙基己酯	19	26	51	33.63	53.36
6	甲氧基肉桂酸乙基己酯	19	26	45	30.15	50.36
7	水杨酸乙基己酯	11	21	60	32.26	48.97
8	胡莫柳酯	13	26	58	30.34	53.22
9	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	21	25	58	28.15	49.50
10	奥克立林	22	23	60	28.15	48.97
11	苯基苯并咪唑磺酸及其 钾、钠和三乙醇胺盐	14	19	58	30.26	47.60
12	氧化锌	13	22	53	28.71	48.93

**表 3 防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA 值）受试者信息**

编号	样品名称	受试者 人数	年龄		ITA°	
			min	max	min	max
1	二苯酮-3	10	22	60	25.16	36.70
2	二苯酮-4,二苯酮-5	10	22	60	25.16	36.70
3	双-乙基己氧苯酚甲氧 苯基三嗪	11	20	57	21.31	38.33
4	丁基甲氧基二苯甲酰基 甲烷	10	20	60	21.31	38.33
5	2,2'-双-(1,4-亚苯基) 1H-苯并咪唑-4,6-二磺 酸)的二钠盐	10	20	57	21.31	38.33
6	氧化锌	10	20	57	21.31	38.33

## 2. 防晒指数测定结果

### 2.1 人体 SPF 值检测结果

12 种成分防晒化妆品防晒指数（SPF 值）的测定结果见表 4-15，经统计分析，试验物防晒指数有效数据均在均数的±17%范围内。

**表 4 4% 4-甲基苄亚基樟脑 SPF 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	GCL	男	42	III	47.51	4.0	12.0
2	WB	男	22	III	30.71	4.0	12.5
3	ZHM	女	56	II	48.30	4.0	12.0
4	CLH	男	55	III	53.39	4.0	12.0
5	FWJ	男	33	III	39.64	3.2	12.0
6	JYY	男	19	III	47.60	4.0	9.6
7	JLQ	女	32	III	49.93	4.0	9.6
8	YZP	男	57	III	35.42	4.0	9.6
9	WZH	男	28	III	34.08	4.0	12.0
10	SLT	男	32	III	30.33	4.0	10.0

表 5 10%二苯酮-3 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	YFC	男	46	III	30.38	4.0	12.0
2	HXL	女	50	III	39.82	4.0	12.0
3	ZLZ	女	58	II	48.44	4.0	15.0
4	ZJW	男	27	III	30.81	4.0	12.0
5	RF	男	25	III	43.95	5.0	15.0
6	ZSX	男	23	III	38.22	4.0	12.0
7	HWP	男	58	III	43.45	4.0	15.0
8	WDD	男	28	III	33.10	3.2	15.0
9	CRJ	男	28	III	41.42	4.0	12.0
10	LYY	男	28	II	47.81	3.2	15.0

表 6 5%二苯酮-4,二苯酮-5 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	WGZ	男	39	III	36.04	4.0	1.28
2	CLH	男	55	III	53.39	4.0	1.28
3	JYY	男	19	III	47.60	4.0	1.25
4	LGD	女	53	III	36.81	5.0	1.25
5	QJJ	男	44	III	33.52	4.0	1.25
6	CRJ	男	28	III	41.42	4.0	1.25
7	YQ	男	31	III	30.26	5.0	1.25
8	ZZW	男	28	III	36.73	4.0	1.25
9	LH	男	24	III	50.53	4.0	1.25
10	ZYNE	女	21	III	47.81	4.0	1.28

表 7 10%双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	YXM	男	21	III	47.93	4.0	15.00
2	SJX	女	59	II	50.13	5.0	18.75
3	SYJ	男	27	III	41.42	5.0	15.00
4	YQ	男	31	III	30.26	5.0	18.75
5	ZZW	男	28	III	36.73	4.0	15.00
6	ZZH	女	51	III	46.92	4.0	15.00
7	LH	男	24	III	50.53	4.0	15.00
8	TJ	男	27	III	28.56	4.0	15.00
9	ZZF	男	58	II	47.97	4.0	18.75
10	CYX	男	28	III	37.99	4.0	15.00

**表 8 8% PABA 乙基己酯 SPF 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	CRS	男	40	III	46.10	4.0	9.38
2	QXF	女	27	III	41.54	5.0	8.0
3	CMB	男	31	III	38.81	4.0	10.0
4	ZR	男	37	III	40.28	4.0	8.0
5	PQF	男	26	II	50.36	4.0	10.0
6	ZYY	女	26	III	39.28	4.0	8.0
7	HCX	男	51	III	33.63	3.2	8.0
8	WHQ	男	45	III	34.57	4.0	10.0
9	SYJ	男	27	III	39.31	4.0	8.0
10	ZYQ	男	40	III	33.99	4.0	10.0

**表 9 10%甲氧基肉桂酸乙基己酯 SPF 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	CRS	男	40	III	46.10	4.0	9.38
2	JPA	男	41	III	35.88	4.0	7.50
3	QXF	女	27	III	41.54	5.0	8.00
4	JH	女	33	II	50.29	4.0	8.00
5	YC	男	28	III	33.53	4.0	8.00
6	PQF	男	26	III	50.36	4.0	8.00
7	ZYY	女	26	III	39.28	4.0	8.00
8	ZXY	男	28	II	47.24	5.0	10.0
9	WHQ	男	45	III	34.57	4.0	10.0
10	HH	男	30	III	30.15	4.0	10.0

**表 10 5%水杨酸乙基己酯 SPF 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	LH	男	38	III	47.14	5.0	3.0
2	CRB	男	40	III	37.90	4.0	3.0
3	YXZ	女	60	II	48.04	4.0	3.0
4	CRJ	男	28	III	32.26	5.0	3.0
5	WMY	女	21	III	44.26	4.0	3.0
6	GLL	男	30	III	44.27	4.0	3.0
7	WQF	男	31	II	48.97	4.0	3.0
8	ZXF	男	44	III	32.37	5.0	3.0
9	LJL	男	31	III	45.65	4.0	3.0
10	XGH	男	29	III	43.69	4.0	3.0

表 11 10%胡莫柳酯 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	JPA	男	41	III	35.88	4.0	4.0
2	WCS	男	39	III	34.34	4.0	5.0
3	YC	男	28	III	33.53	4.0	5.0
4	CFZ	男	27	III	30.34	5.0	4.0
5	LFH	女	58	II	53.22	4.0	4.0
6	ZYY	女	26	III	39.28	4.0	4.0
7	ZXY	男	28	III	47.24	5.0	5.0
8	WHQ	男	45	III	34.57	4.0	4.0
9	SYJ	男	27	III	39.31	4.0	4.0
10	ZYQ	男	40	III	33.99	4.0	4.0

表 12 10% p-甲氧基肉桂酸异戊酯 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	HH	男	30	III	30.15	4.0	10.0
2	TS	男	25	III	28.15	4.0	8.00
3	CHJ	男	40	II	49.50	4.0	10.0
4	YXQ	女	36	III	31.10	4.0	10.0
5	QZL	女	54	III	33.01	4.0	8.00
6	ZXF	男	44	III	32.37	5.0	10.0
7	LJL	男	31	III	45.65	4.0	10.0
8	XYL	男	50	III	44.02	4.0	10.0
9	LHL	男	58	III	43.94	3.2	10.0
10	ZHX	女	36	III	34.71	5.0	8.00

表 13 10%奥克立林 SPF 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	CRB	男	40	III	37.90	4.0	11.25
2	CCD	男	23	III	29.42	4.0	11.25
3	HH	男	30	III	30.15	4.0	9.00
4	TS	男	25	III	28.15	4.0	9.00
5	WQF	男	31	II	48.97	4.0	9.00
6	ZXF	男	44	III	32.37	5.0	9.00
7	QMY	女	46	III	38.29	4.0	11.25
8	XYL	男	50	III	44.02	4.0	9.00
9	ZHX	女	36	III	34.71	5.0	9.00
10	WXY	女	60	III	45.61	4.0	9.00

**表 14 8%苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐 SPF 值测定**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	HWP	男	58	III	43.45	4.0	2.0
2	WGZ	男	39	III	36.04	4.0	2.0
3	FWJ	男	33	III	39.64	3.2	2.0
4	JYY	男	19	III	47.60	4.0	2.0
5	ZNY	女	56	III	43.26	4.0	1.6
6	QJJ	男	44	III	33.52	4.0	1.6
7	CRJ	男	28	III	41.42	4.0	2.0
8	YQ	男	31	III	30.26	5.0	2.0
9	ZZW	男	28	III	36.73	4.0	2.0
10	ZYNE	女	21	III	36.05	4.0	1.6

**表 15 25%氧化锌 SPF 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 SPF 值	测试样品 SPF 值
1	LDM	女	35	III	36.59	5.0	15.0
2	CBZ	男	23	III	28.71	3.2	15.0
3	MXH	女	36	II	48.34	4.0	12.0
4	RF	男	25	III	43.95	5.0	15.0
5	ZSX	男	23	III	38.22	4.0	15.0
6	WB	男	22	III	30.71	4.0	12.0
7	LGD	女	53	III	36.81	5.4	15.0
8	JLQ	女	32	III	48.93	4.0	12.0
9	WZH	男	28	III	34.08	4.0	12.0
10	YQ	男	31	III	30.26	5.0	15.0

12 种成分检测 SPF 值的 95%可信区间及均数、标准差见表 16。

为了比较各个样品间检测结果的离散程度，表 17 列出了各个样品的变异系数（CV）。试验物的 CV 介于 0.04~11.77 之间，均值为 9.38；对照品 CV 介于 6.46~14.67 之间，均值为 10.38。除了 2 个样品检测值差异很小，离散度较小，其余样品总体离散程度比较一致，且略低于对照品（图 1）。

**表 16 12 种化妆品防晒成 SPF 值的 95%可信区间及均值汇总表**

编号	样品名称	试验物			对照品		
		MIN	MAX	Mean±SD	MIN	MAX	Mean±SD
1	4-甲基苄亚基樟脑	10.24	12.02	11.13±1.25	3.74	4.10	3.92±0.25
2	二苯酮-3	12.37	14.63	13.50±1.58	3.58	4.30	3.94±0.50
3	二苯酮-4,二苯酮-5	0.25	1.27	1.26±0.01	3.90	4.50	4.20±0.42
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	14.83	17.42	16.13±1.81	3.95	4.65	4.30±0.48
5	PABA 乙基己酯	8.22	9.66	8.94±1.01	3.71	4.33	4.02±0.43
6	甲氧基肉桂酸乙基己酯	7.96	9.42	8.69±1.02	3.90	4.50	4.20±0.42
7	水杨酸乙基己酯	3.00	3.00	3.00±0.00	3.95	4.65	4.30±0.48
8	胡莫柳酯	3.95	4.65	4.30±0.48	3.90	4.50	4.20±0.42
9	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	8.71	10.09	9.40±0.97	3.74	4.50	4.12±0.53
10	奥克立林	8.90	10.45	9.68±1.09	3.90	4.50	4.20±0.42
11	苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	1.74	2.02	1.88±0.19	3.71	4.32	4.02±0.43
12	氧化锌	12.69	14.91	13.80±1.55	3.87	4.77	4.32±0.63

MIN: 95%可信区间最小值

MAX: 95%可信区间最大值

Mean±SD: 均数±标准差

**表 17 12 种化妆品防晒成 SPF 值的变异系数 (CV)**

编号	样品名称	试验物 CV	对照品 CV
1	4-甲基苄亚基樟脑	11.19	6.46
2	二苯酮-3	11.71	12.67
3	二苯酮-4,二苯酮-5	1.16	10.04
4	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	11.23	11.23
5	PABA 乙基己酯	11.25	10.61
6	甲氧基肉桂酸乙基己酯	11.77	10.04
7	水杨酸乙基己酯	0.04	11.23
8	胡莫柳酯	11.23	10.04
9	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	10.28	12.78
10	奥克立林	11.23	10.04
11	苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	10.28	10.61
12	氧化锌	11.23	14.67

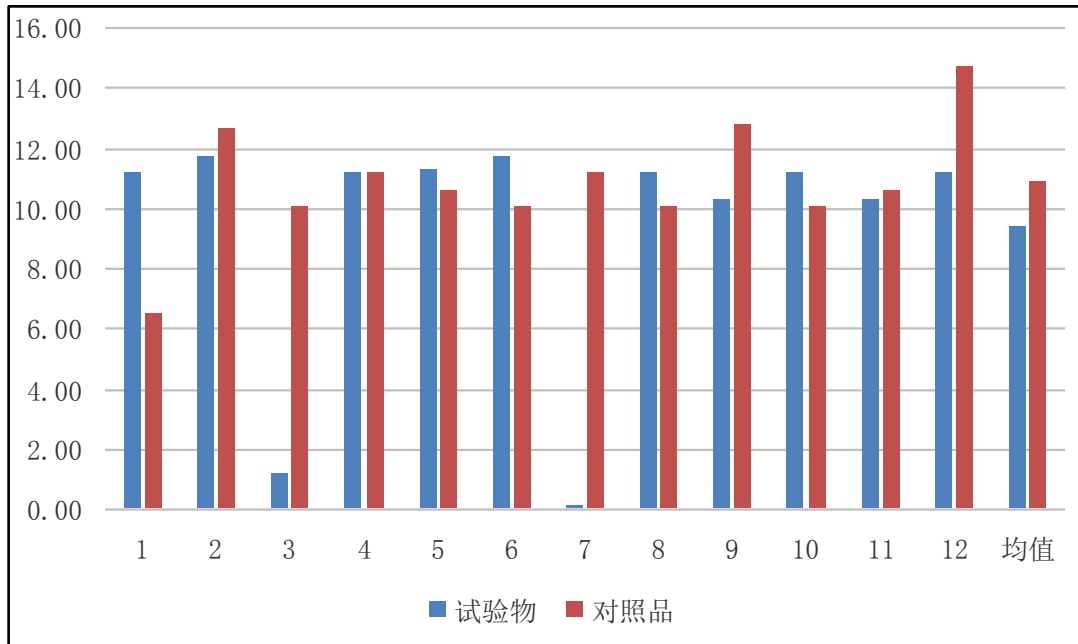


图 1 12 种化妆品防晒成 SPF 值的变异系数 (CV)

## 2.2 人体 PA 值检测结果

6 种成分防晒化妆品长波紫外线防护指数 (PFA 值) 分别见表 18-23, 经统计分析, 试验物防晒指数有效数据均在均数的 $\pm 17\%$ 范围内。

表 18 10%二苯酮-3 PA 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	ZYL	男	26	IV	25.16	4.69	2.0
2	LY	男	23	III	30.76	3.75	2.5
3	ZSH	女	52	III	36.70	4.69	2.5
4	FHL	男	22	IV	27.35	4.69	2.5
5	CGQ	男	30	III	31.56	3.75	2.0
6	DL	男	33	III	32.36	3.75	2.0
7	LGS	男	30	III	36.27	3.75	2.5
8	MZY	男	60	III	30.86	3.75	2.5
9	WZA	男	35	III	28.83	3.75	2.0
10	ZP	男	25	III	29.35	4.69	2.0



**表 19 5%二苯酮-4,二苯酮-5 PA 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	ZYL	男	26	IV	25.16	4.69	2.0
2	LY	男	23	III	30.76	3.75	2.0
3	ZSH	女	52	III	36.70	4.69	2.0
4	FHL	男	22	IV	27.35	4.69	2.5
5	CGQ	男	30	III	31.56	3.75	2.0
6	DL	男	33	III	32.36	3.75	2.0
7	MZY	男	60	III	30.86	3.75	2.0
8	WZA	男	35	III	28.83	3.75	2.0
9	WZ	男	22	IV	25.66	3.75	2.0
10	DYC	男	25	III	29.92	3.75	2.0

**表 20 10%双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪 PA 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	SEH	男	20	III	29.17	3.75	3.75
2	HQD	男	28	IV	21.30	4.69	3.75
3	ZYL	男	26	IV	25.16	4.69	3.75
4	LY	男	23	III	30.76	3.75	3.00
5	RFY	男	28	III	38.33	3.75	3.75
6	WYH	男	24	III	37.11	3.75	3.75
7	ZSH	女	52	III	36.70	4.69	3.00
8	FHL	男	22	IV	27.35	4.69	3.75
9	SGT	男	57	III	35.17	3.75	3.75
10	DYC	男	25	III	29.92	3.75	3.75

**表 21 5%丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷 PA 值测定结果**

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	SEH	男	20	III	29.17	3.75	3.00
2	HQD	男	28	IV	21.31	4.69	3.75
3	ZYL	男	26	IV	25.16	4.69	3.75
4	FRY	男	28	III	38.33	3.75	3.75
5	WYH	男	24	III	37.11	3.75	3.00
6	CGQ	男	30	III	31.56	3.75	3.00
7	LGS	男	30	III	36.27	3.75	3.75
8	MZY	男	60	III	30.86	3.75	3.75
9	SGT	男	57	III	35.17	3.75	3.00
10	ZP	男	25	III	29.35	4.69	3.00

表 22 10%2,2'-双-(1,4-亚苯基) 1H-苯并咪唑-4,6-二磺酸)  
的二钠盐 PA 值测定结果

编号	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	SEH	男	20	III	29.17	4.69	2.4
2	HQD	男	28	IV	21.31	4.69	3.0
3	RFY	男	28	III	38.33	3.75	3.0
4	WYH	男	24	III	37.11	3.75	3.0
5	ZSH	女	52	III	36.70	4.69	2.4
6	FHL	男	22	IV	27.35	4.69	2.4
7	LGS	男	30	III	36.27	3.75	2.4
8	WZA	男	35	III	28.33	3.75	3.0
9	WZ	男	22	IV	25.66	3.75	3.0
10	SGT	男	57	III	35.17	4.69	3.0

表 23 25%氧化锌 PA 值测定结果

编号 28-1	姓名	性别	年龄	皮肤分型	ITA°	对照品 PA 值	测试样品 PA 值
1	SET	男	20	III	29.17	3.75	2.40
2	HQD	男	28	IV	21.31	4.69	3.00
3	RFY	男	28	III	38.33	3.75	3.00
4	WYH	男	24	III	37.11	3.75	3.00
5	FHL	男	22	IV	27.35	4.69	3.00
6	DL	男	33	III	32.36	3.75	3.00
7	LGS	男	30	III	36.27	3.75	3.00
8	WZ	男	22	IV	25.66	3.75	3.00
9	SGT	男	57	III	35.17	3.75	3.00
10	ZP	男	25	III	29.35	4.69	3.00

6 种成分检测 PA 值的 95%可信区间及均数、标准差见表 24。为了比较各个样品间检测结果的离散程度，表 25 列出了各个样品的变异系数 (CV)。试验物的 CV 介于 6.45~11.72 之间，均值为 9.60；对照品 CV 介于 11.23~11.74 之间，均值为 11.48。总体而言，样品离散程度低于对照品，离散程度高值比较一致，且略低于对照品 (图 2)。

**表 24 6 种防晒化妆品 PA 值的 95%可信区间及均值汇总表**

编号	样品名称	试验物			对照品		
		MIN	MAX	Mean±SD	MIN	MAX	Mean±SD
1	二苯酮-3	2.06	2.44	2.25±0.26	3.78	4.47	4.13±0.48
2	二苯酮-4,二苯酮-5	1.94	2.16	2.05±0.16	3.71	4.35	4.03±0.45
3	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	3.38	3.82	3.60±0.32	3.78	4.47	4.13±0.48
4	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	3.10	3.65	3.38±0.40	3.71	4.35	4.03±0.45
5	2,2'-双-(1,4-亚苯基)1H-苯并咪唑-4,6-二磺酸)的二钠盐	2.54	2.98	2.76±0.31	3.87	4.57	4.22±0.49
6	氧化锌	2.81	3.07	2.94±0.19	3.71	4.35	4.03±0.45

MIN: 95%可信区间最小值

MAX: 95%可信区间最大值

Mean±SD: 均数±标准差

**表 25 6 种化妆品防晒成 PA 值的变异系数 (CV)**

编号	样品名称	试验物 CV	对照品 CV
1	二苯酮-3	11.72	11.74
2	二苯酮-4,二苯酮-5	7.71	11.23
3	双-乙基己氧苯酚甲氧苯基三嗪	8.78	11.74
4	丁基甲氧基二苯甲酰基甲烷	11.71	11.23
5	2,2'-双-(1,4-亚苯基)1H-苯并咪唑-4,6-二磺酸)的二钠盐	11.23	11.71
6	氧化锌	6.45	11.23

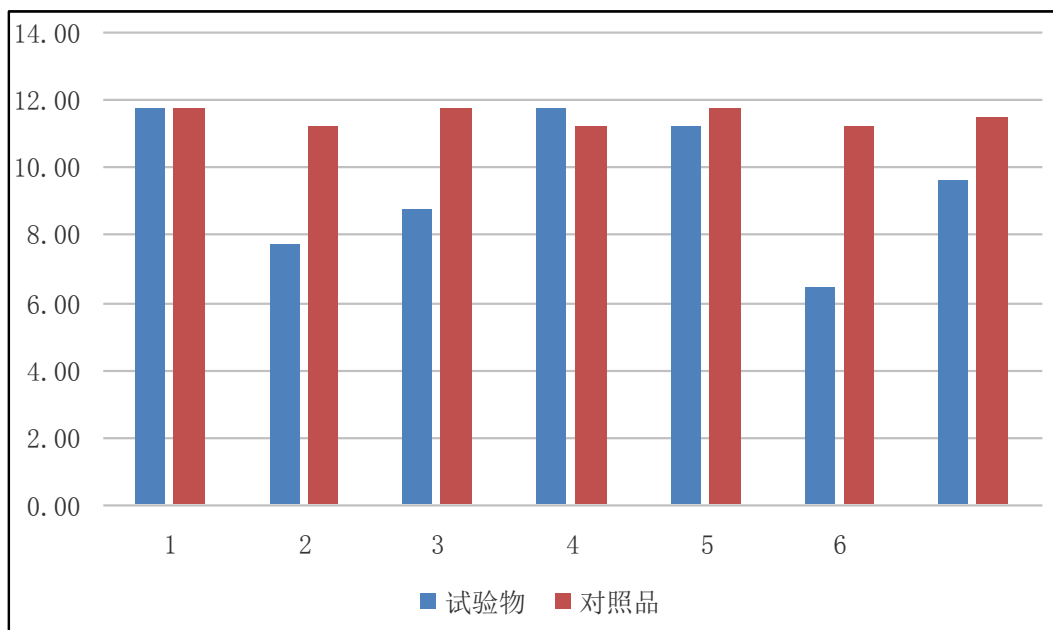


图 2 6 种化妆品防晒成 PA 值的变异系数 (CV)

### 2.3 体外检测结果

选取 9 种防晒成分进行体外检测，每个样品进行 5 次检测，计算其均值，结果见表 26。

表 26 9 种防晒化妆品成分体外检测 SPF 值

	次数					Mean
	1	2	3	4	5	
4-甲基苄亚基樟脑	14.99	15.77	14.78	12.01	13.58	14.23
二苯酮-4,二苯酮-5	1.56	1.62	1.61	1.75	1.59	1.63
PABA 乙基己酯	8.80	7.85	7.83	8.53	7.68	8.14
甲氧基肉桂酸乙基己酯	10.82	9.00	10.17	10.26	9.70	9.99
水杨酸乙基己酯	3.83	6.56	4.47	4.23	4.55	4.73
胡莫柳酯	4.89	6.56	6.70	6.38	6.27	6.16
p-甲氧基肉桂酸异戊酯	16.45	11.83	13.38	12.14	15.73	13.91
奥克立林	12.06	12.87	13.02	12.45	13.35	12.75
苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	3.41	2.31	3.11	1.64	2.57	2.61

## 2.4 体内外检测结果比对

体内外检测比对采用 *Pearson* 方法进行相关性分析，结果人体试验与体外试验结果具备相关性，统计具有显著性，相关系数  $r=0.995$ ， $P<0.01$ ，结果见表 27 及图 3。

表 27 人体与体外 SPF 值检测结果比对 (Mean)

编号	样品名称	体外	人体
1	4-甲基苄亚基樟脑	14.23	11.13
2	二苯酮-4,二苯酮-5	1.63	1.26
3	PABA 乙基己酯	8.14	8.94
4	甲氧基肉桂酸乙基己酯	9.99	8.69
5	水杨酸乙基己酯	4.73	3.00
6	胡莫柳酯	6.16	4.30
7	p-甲氧基肉桂酸异戊酯	13.91	9.40
8	奥克立林	12.75	9.68
9	苯基苯并咪唑磺酸及其钾、钠和三乙醇胺盐	2.61	1.88

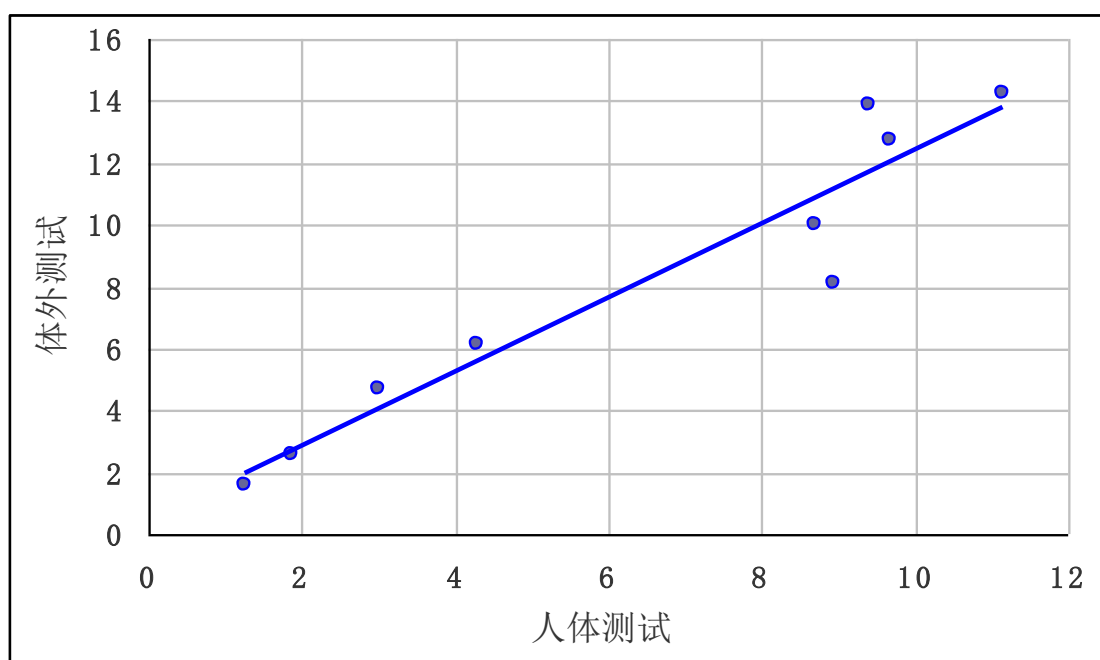


图 3 人体与体外 SPF 值检测结果趋势图

*Pearson* 检验:  $r=0.955$ ,  $P<0.01$

### 三、 结论

1. 本研究过程中，所有受试者均符合筛选要求，遵循试验要求完成整个试验过程，无不良事件发生，试验过程顺利可控，故本方法具备良好的可操作性。
2. 本研究试验过程中，12种成分防晒化妆品防晒指数（SPF值）的测定值和6种成分防晒化妆品长波紫外线防护指数（PFA值）均在均数的 $\pm 17\%$ 范围内，符合ISO 24442/24444和卫生部《化妆品卫生规范（2007版）》要求。根据变异系数，SPF测定和PA测定中样品的变异系数略低于对照品，数据离散程度在可控范围内，故本方法具备可行性。
3. 在本研究实验条件下，12种防晒成分体外结果比对，防晒化妆品防晒指数的体内外测定值具有高度相关性，故本方法具备良好的可靠性。

### 验证单位签章

验证研究负责人：

盖章