

# 防曬化粧品抗水性測試(人體測試)技術規範指引

衛生福利部食品藥物管理署

中華民國 108 年 11 月

## 目 錄

	頁次
1. 前言.....	1
2. 適用範圍.....	1
3. 方法概述.....	1
3.1 方法概述.....	1
3.2 受試者的選擇.....	3
3.3 受試部位.....	3
3.4 紫外線輻射來源.....	3
3.5 抗水防曬標準品參考配方.....	3
3.6 防曬化粧品用量與施用方法.....	3
3.7 決定最低致紅斑劑量.....	3
3.8 受試者人數.....	4
3.9 浸水程序.....	4
3.10 測試程序與時間表.....	4
4. 計算和數據處理.....	4
4.1 浸水前防曬係數平均值.....	4
4.2 個體抗水保留百分比.....	4
4.3 平均個體抗水保留百分比.....	5
4.4 平均個體抗水保留百分比之最低信賴區間.....	5
4.5 驗收標準.....	6
附件.....	7
一 浸水過程.....	7
二 測試程序與時間表.....	9
三 抗水防曬標準品參考配方(P2).....	12

## 1. 前言

SPF 防曬係數是目前全球對防曬化粧品之防曬效能所公認的指標，其所評估的是防曬化粧品對紫外線中 UVA 及 UVB 的防曬效能。防曬化粧品所提供的保護並非絕對且永久。其中，與水的接觸就是影響化粧品防護效能的因素之一。化粧品配方中的防曬劑可能因為從事水上活動而溶出或移除。為了使防曬化粧品更加有效，廠商已經研發出在從事水上活動或流汗後仍可保持防曬效果的配方。這些防曬化粧品可標示為抗水性(water resistance)或非常抗水性(very water resistant)。

本指引係參考 COLIPA Guidelines(2005): Guidelines for Evaluating Sun Product Water Resistance 及中國國家食品藥物監督總局頒布之 Hygienic Standard for Cosmetics (2007) 之檢測方法，經專家學者討論後訂定，以作為國內實驗室執行抗水性防曬化粧品之 SPF 防護效能體內測試(in vivo testing)參考。

## 2. 適用範圍

適用於以皮膚測試(in vivo)方法評估抗水性防曬化粧品之 SPF 防護係數。

## 3. 方法概述

### 3.1 方法概述

抗水性測試的原則是比較在皮膚塗抹防曬化粧品浸水一段時間後的防曬係數與未浸水前的差異。無論是浸水後或浸水前，個體防曬係數值(SPF<sub>i</sub>)皆定義為同一位受試者接受防曬化粧品保護的最低致紅斑劑量(MED<sub>p</sub>)與未接受防曬化粧品保護的最低致紅斑劑量(MED<sub>u</sub>)之比值。

$$SPF_i = \frac{MED_p}{MED_u}$$

### 3.1.1 抗水性：

- 在皮膚受試部位塗抹防曬化粧品，等待15-30分鐘使其乾燥。
- 受試者第一次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第二次在水中浸水20分鐘。
- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定。

### 3.1.2 非常抗水性：

- 在皮膚受試部位塗抹防曬化粧品，等待15-30分鐘使其乾燥。
- 受試者第一次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第二次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第三次在水中浸水20分鐘。
- 出水休息15分鐘等待皮膚乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 受試者第四次在水中浸水20分鐘。

- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定。

### 3.2 受試者的選擇

- 依據化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引，評估受試者之皮膚類型、皮膚狀態、用藥狀況以及距離上次測試的時間。
- 為使測試後的皮膚有足夠時間修復，所以經紫外線照射過的測試部位應俟 2 個月後，受試部位已完全恢復原狀，方可進行下一個測試。

### 3.3 受試部位

受試部位應在背部介於肩胛骨與腰線間，且避免骨頭突出及彎曲之區域。防曬化粧品測試點應於每位受試者身上隨機選取。

### 3.4 紫外線光源

符合化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引。

### 3.5 抗水防曬標準品參考配方

- 每四個月以抗水防曬標準品參考配方(P2)進行抗水測試方法確效。
- 使用製造日期小於 12 個月的新鮮 P2 測試，其抗水的期望值應大於 50%。
- 有關抗水防曬標準品參考配方之配製、穩定性以及物化性質，請參考附件三。

### 3.6 防曬化粧品用量與施用方法

- 待測物及抗水防曬標準品在塗抹前之量應為  $2 \pm 0.05 \text{ mg/cm}^2$ 。
- 有關防曬化粧品塗抹量、塗抹方法以及最小塗抹區域面積等

規定，請參考化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引。

### 3.7 決定最低致紅斑劑量(MED)

- 請參考化粧品防曬係數 SPF 測試(人體測試)技術規範指引決定最低致紅斑劑量。
- 量測浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)所使用的紫外線照射劑量應相同。
- 浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)應在同一個受測者以及同一個實驗室中以相同的儀器和測試條件進行測試。

### 3.8 受試者人數

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 SPF<sub>i</sub> 值。計算 SPF 平均值時，僅能從中排除 5 個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。所有個別數據皆須記錄於報告中，即使並非每個數據皆納入 SPF 平均值的計算。取有效之 SPF<sub>i</sub> 值 10 個平均時，其 SPF 平均值之 95% 信賴區間(95% CI)應介於平均值±17% 之範圍內，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合本規範之統計要求；若 25 位受試者中，20 個有效 SPF<sub>i</sub> 值仍未達統計要求時，則該測試無效。

### 3.9 浸水程序

建議使用配有噴射水柱循環的溫泉池、按摩浴缸或浴缸。浸水設備應有足夠空間使受試者的測試區域可完全浸水於內。有關浸水程序請參考附件一。

### 3.10 測試程序與時間表

量測浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)的程序相當重要，因此建議參考附件二之時間表進行測試。

## 4. 計算和數據處理

#### 4.1 浸水前防曬係數平均值(Mean static SPF)

浸水前防曬係數( $SPF_s$ )是測試中所有受試者之個體浸水前防曬係數( $SPF_{is}$ )之平均值。浸水前防曬係數平均值的 95%信賴區間應落於平均值 $\pm 17\%$ 之間。

#### 4.2 個體抗水保留百分比(Individual Percentage Water Resistance Retention)

$$\%WRR_i = \frac{(SPF_{iw} - 1)}{(SPF_{is} - 1)} * 100$$

$SPF_{iw}$  = 浸水後個體的防曬係數

$SPF_{is}$  = 浸水前個體的防曬係數

#### 4.3 平均個體抗水保留百分比(Mean Percentage Water Resistance Retention)

測試中全部受試者之所有有效的個體抗水保留百分比平均值。

#### 4.4 平均個體抗水保留百分比之最低信賴區間

平均個體抗水保留百分比( $\%WRR_i$ )的信賴值表示為單邊 90%的信賴區間。單邊信賴區間需要預測最低平均個體抗水保留百分比( $\%WRR_i$ )的信賴等級。將信賴等級設為 90%而非 95%，是因為要增加測量過程中兩個主要步驟的生物變異度。除了提升 SPF 測試的變異度，同時亦提高了浸水過程的變異度。

計算平均個體抗水保留百分比在 90%單尾臨界值

$$[mean\%WRR - d]$$

$$d = \frac{t_u * s}{\sqrt{n}}$$

s：標準偏差

n：受試者總數

$t_u$ 值：t值為標準常態分布曲線中單尾之t值表中 $p=0.10$ 與獨立的n-1數值

表. t 值											
n	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
$t_u$ 值	1.383	1.372	1.363	1.356	1.350	1.345	1.341	1.337	1.333	1.330	1.328

#### 4.5 驗收標準

90%單尾臨界值(mean%WRR-d)大於或等於50%，且浸水前防曬係數(SPFs)平均值的95%信賴區間落於平均值 $\pm 17\%$ 之間則可標示為抗水性或非常抗水性。



## 附件一：浸水過程

### 1. 浸水設備

- 配有噴射水柱循環的溫泉池、按摩浴缸或浴缸。不應使用以噴射空氣(氣泡)造成循環的浴缸。
- 應有足夠空間使受試者的測試區域可完全浸水於內且不與任何表面接觸。
- 可調控水溫。
- 本設備應易清洗、消毒、填裝和排空。
- 安全性：應使用防滑塗料並隨時監控受測者。

### 2. 水質

- 浸水設備應裝滿符合標準的水質，且鎂化合物與鈣化合物的最大允許標準為500mg/l，最低為50mg/l。
- 水溫應控制在 $29\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。
- 根據製造商建議，浸水設備中的水應使用溴或氯消毒乾淨。如果沒有採用化學消毒程序，設備應在每個受測者使用後排空清潔。
- 如使用泳池或溫泉，建議在測試期間應每天排空再重新補充。

### 3. 浸水條件

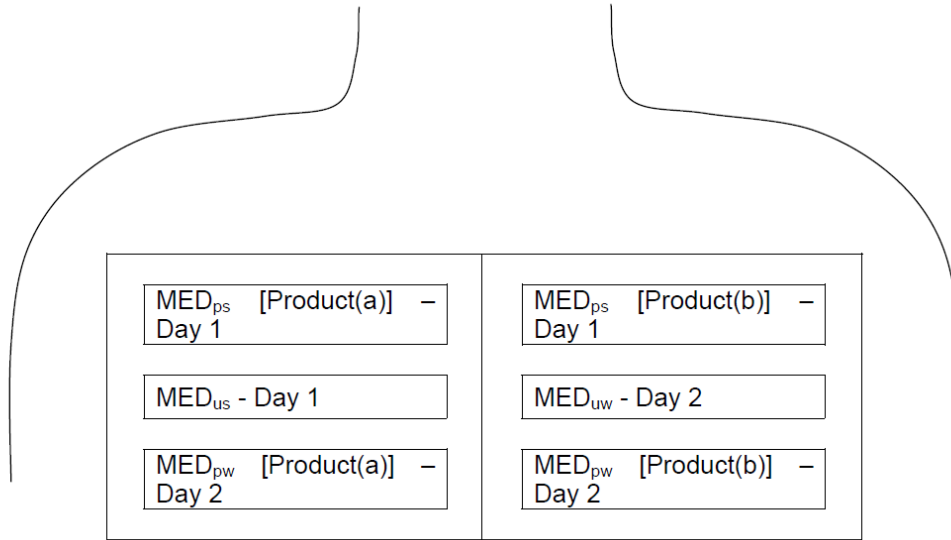
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行抗水性測試，測試部位為背部。
- 測試防曬化粧品塗抹於皮膚後，需等待15-30分鐘讓防曬化粧品乾燥。
- 浸水設備應可提供連續水流循環和適當的流速，且其水流不可直接接觸到測試區域。
- 於浸水的20分鐘內應確保測試部位完全浸於水中且避免與浸水設備接觸。

- 在第一次浸水後，應出水休息15分鐘等待塗抹防曬化粧品之部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 再次浸水時仍應確保測試部位完全浸於水中且避免與浸水設備接觸。
- 浸水結束後，休息15分鐘等待皮膚乾燥或直到完全乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。水滴不可留在測試部位，若仍有水滴應適當延長乾燥時間。
- 皮膚完全乾燥後，依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行測定。
- 依照上述程序進行其他受測者測試。

## 附件二：測試程序與時間表

### 1. 隨機測試點

測試時，可在同一個時間內測試兩個或兩個以上的防曬化粧品，測試點應於每位受試者身上隨機選取(如下圖)。



MED<sub>us</sub> = 未受防曬化粧品保護且未於水中浸水之皮膚的最低致紅斑劑量

MED<sub>uw</sub> = 未受防曬化粧品保護之皮膚於浸水後之最低致紅斑劑量

MED<sub>ps</sub> = 受防曬化粧品保護但未於水中浸水之皮膚的最低致紅斑劑量

MED<sub>pw</sub> = 受防曬化粧品保護之皮膚於浸水後之最低致紅斑劑量

### 2. 測試時程與程序

每一個測試得記錄至少 10 個、至多 20 個有效 SPF<sub>i</sub> 值。計算 SPF 平均值時，僅能從中排除 5 個數據，每一個被排除的數據須經合理判斷。取有效之 SPF<sub>i</sub> 值 10 個平均時，其 SPF 平均值之 95% 信賴區間應介於平均值±17%之範圍內，否則受試者數目應由 10 人開始逐步增加，至多增至 25 人，直至所得平均符合統計要求。

➤ 第1天

- 決定未受防曬化粧品保護且未於浸水之皮膚的最低致紅斑劑量( $MED_{us}$ )。
- 將防曬化粧品塗抹於 $MED_{ps}$ 測試部位。
- 等待15-30分鐘直到防曬化粧品乾燥。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定( $MED_{ps}$ )。

➤ 第2天

- 判定前一天未受防曬化粧品保護且未浸水皮膚的紅斑反應以計算 $MED_{us}$ 值。
- 判定前一天受防曬化粧品保護但未浸水皮膚的紅斑反應以計算 $MED_{ps}$ 值。
- 計算個體浸水前的防曬係數( $SPF_{is}$ )。
- 將防曬化粧品塗抹在預浸水的測試點( $MED_{pw}$ )。
- 等待15-30分鐘直到防曬化粧品乾燥。
- 讓受試者浸水在連續循環水流的裝置中20分鐘。
- 讓受試者離開浸水裝置，休息15分鐘並等待受測部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。
- 讓受試者再次浸水於連續循環水流的裝置中20分鐘。
- 讓受試者離開浸水裝置，休息15分鐘並等待受測部位乾燥（勿用毛巾擦拭測試部位）。需注意水滴不可留在測試部位，若仍有水滴應適當延長乾燥時間。
- 依據化粧品防曬係數SPF測試(人體測試)技術規範指引進行紫外線照射和測定( $MED_{ps}$ 與 $MED_{uw}$ )。

➤ 第3天

- 判定前一天未受防曬化粧品保護皮膚浸水後的紅斑反應以計

算 $MED_{uw}$ 值。

- 判定前一天受防曬化粧品保護皮膚浸水後的紅斑反應以計算 $MED_{pw}$ 值。
- 計算個體浸水後的防曬係數( $SPF_{iw}$ )。

#### 注意事項

- 如有必要可以將第一天與第二天的測試合併，把測試縮短成兩天。在這種情況下，浸水前最低致紅斑劑量(static MED)與浸水後最低致紅斑劑量(wet MED)可以壓縮在同一天測試，然後於第二天進行紅斑反應評估。採用此步驟者須注意，浸水前防曬係數(SPFs)測量值可能會因為在同一天接著進行浸水測試而受到影響。
- 在進行浸水前防曬係數(SPFs)測試前，如皮膚已經過水潤濕或因先前的浸水改變溫度，則可能會影響防曬係數的測定。因此，浸水前防曬係數(SPFs)測試不能在浸水後進行。
- 浸水後防曬係數(SPFw)如在浸水前防曬係數(SPFs)測定後數日才進行，則需做適當的重複測試。
- 浸水前防曬係數(SPFs)與浸水後防曬係數(SPFw)應在同一個受測者以及同一個實驗室中以相同的儀器和測試條件進行測試。

附件三：抗水防曬標準品參考配方(P2)

1. 配方表

成分	國際化粧品原料命名 INCI	重量百分比 (%)
A 相	Lanolin	4.5
	Theobroma Cacao	2.0
	Glyceryl Stearate (“Glyceryl Monostearate SE”)	3.0
	Stearic Acid	2.0
	Octyl Dimethyl PABA	7.0
	Benzophenone-3 (“Oxybenzone”)	3.0
B 相	Water	71.6
	Sorbitol	5.0
	Triethanolamine	1.0
	Methylparaben	0.3
	Propylparaben	0.1
C 相	Benzyl Alcohol	0.5

2. 製程

- 加熱並融化A相混合物至80-85°C。
- 加熱B相的成分至80-85°C，直到完全溶化。
- 將A相加入攪拌中(均質機)的B相。
- 攪拌使冷卻至50°C，接著加入Benzyl Alcohol至完全冷卻。補足散失的水量，並均質之。

3. 物理化學性質

外觀：白黃色乳狀

pH：8.6±0.5

黏度：2.5 poises (10mn, Contraves TVB 電流計，旋轉體 N°3)

密度：0.95 g/cm<sup>3</sup>

#### 4. 數據分析

高效能液相層析儀(HPLC)

Octyl Dimethyl PABA: 6.9-7.1 % w/w

Benzophenone-3: 2.8-3.2 % w/w

#### 5. 光學數據

100mg/l 溶液於異丙醇中之典型數據：

λ max:	309.4 nm	Abs. Max:	0.909
λ :	290.0 nm	Abs.:	0.540
λ :	320.0 nm	Abs.:	0.671
λ :	340.0 nm	Abs.:	0.120
λ :	400.0 nm	Abs.:	0.000

#### 6. 配方穩定性

於 45°C 至少可保存 2 個月，於 20°C 至少可保存 12 個月。

#### 7. 預期防曬係數(SPF)和抗水係數

防曬係數(SPF) 12~15

抗水>50%