

薇诺娜 治造美丽
WINONA Creates Beauty

WINONA | 薇諾娜
治 造 美 丽

药妆品研发流程探讨

演讲人：王飞飞
时 间：2013年11月21日



昆明贝泰妮生物科技有限公司出品
地址：昆明市二环西路 398 号高新科技广场



消费者服务热线：
座机拨打：800-889-8160 手机拨打：400-887-0160



薇诺娜品牌网址：www.winona.cn

www.winona.cn

- 何为药妆品
- 消费者对我们提出的要求
- 药妆品研发流程探讨

药妆品：

我国目前尚未有严格的定义。

中国医师协会皮肤美容学组共识：是一类能增加皮肤角质层含水量及脂质成分，能**重建皮肤屏障**，又具有一定**辅助治疗**功效的化妆品。

什么是皮肤屏障？



皮肤的重要性

人体最大的器官

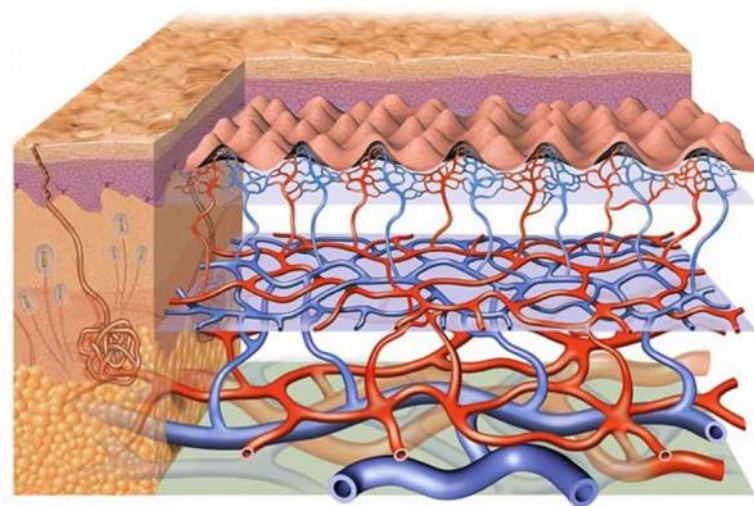
健美皮肤体现民族的健康、希望

皮肤像心脏一样重要，保护整个机体

美学功能

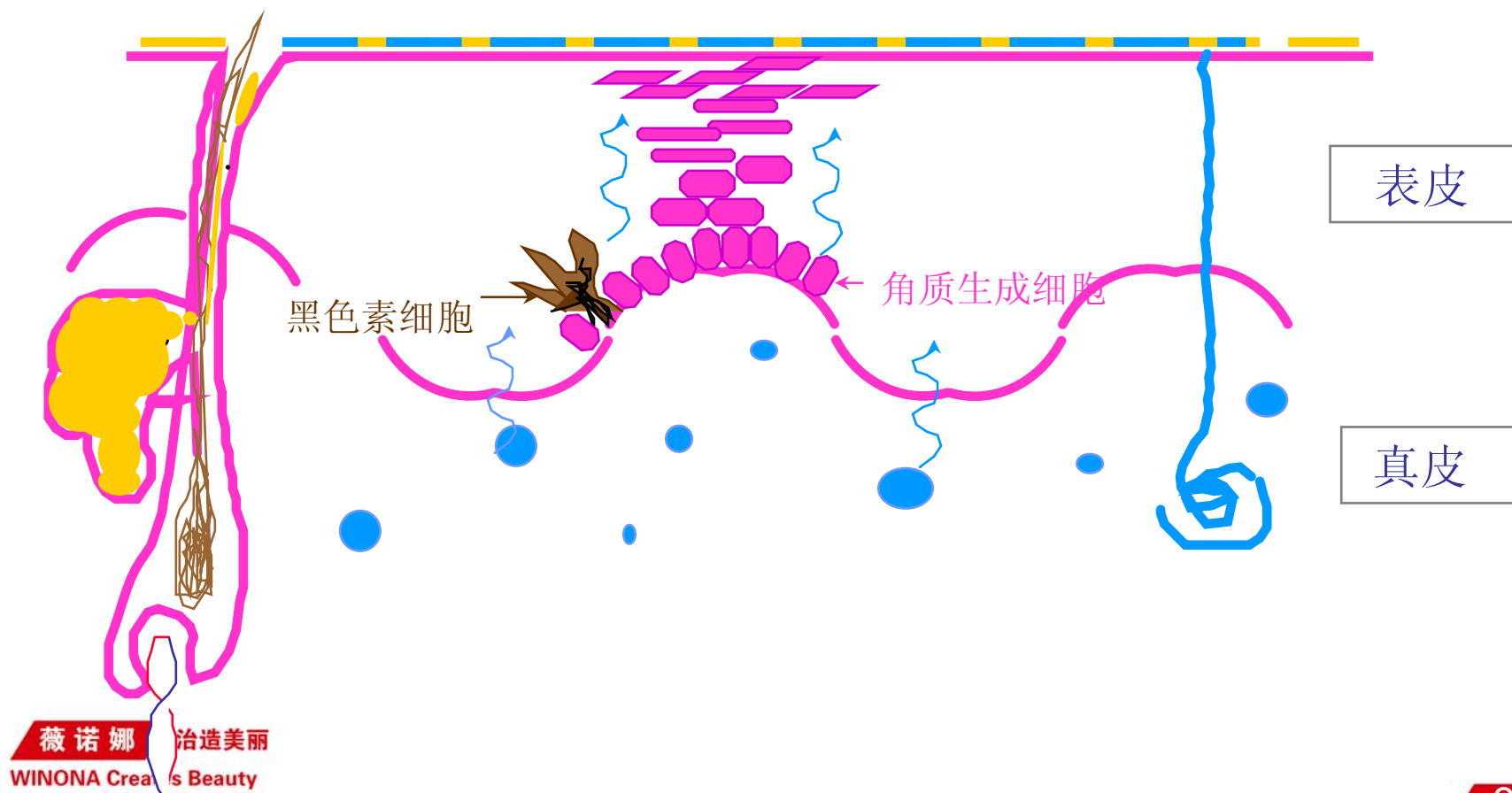
与皮肤屏障功能相关的皮肤结构

- 表皮
 - 皮脂膜
 - 角质层：皮肤砖墙结构
 - 颗粒层、棘细胞层
 - 基底层：黑素细胞、AQP3
- 真皮
 - 胶原、弹力纤维



表皮--皮脂膜—皮肤润滑剂

水脂膜(HLF)： 皮脂 + 水



角质层 - “护肤卫士”

与美容关系最密切:

保护: 外界、内部,

保湿: 细胞间 (NMF), 与皮肤老化、皮肤功能等有关

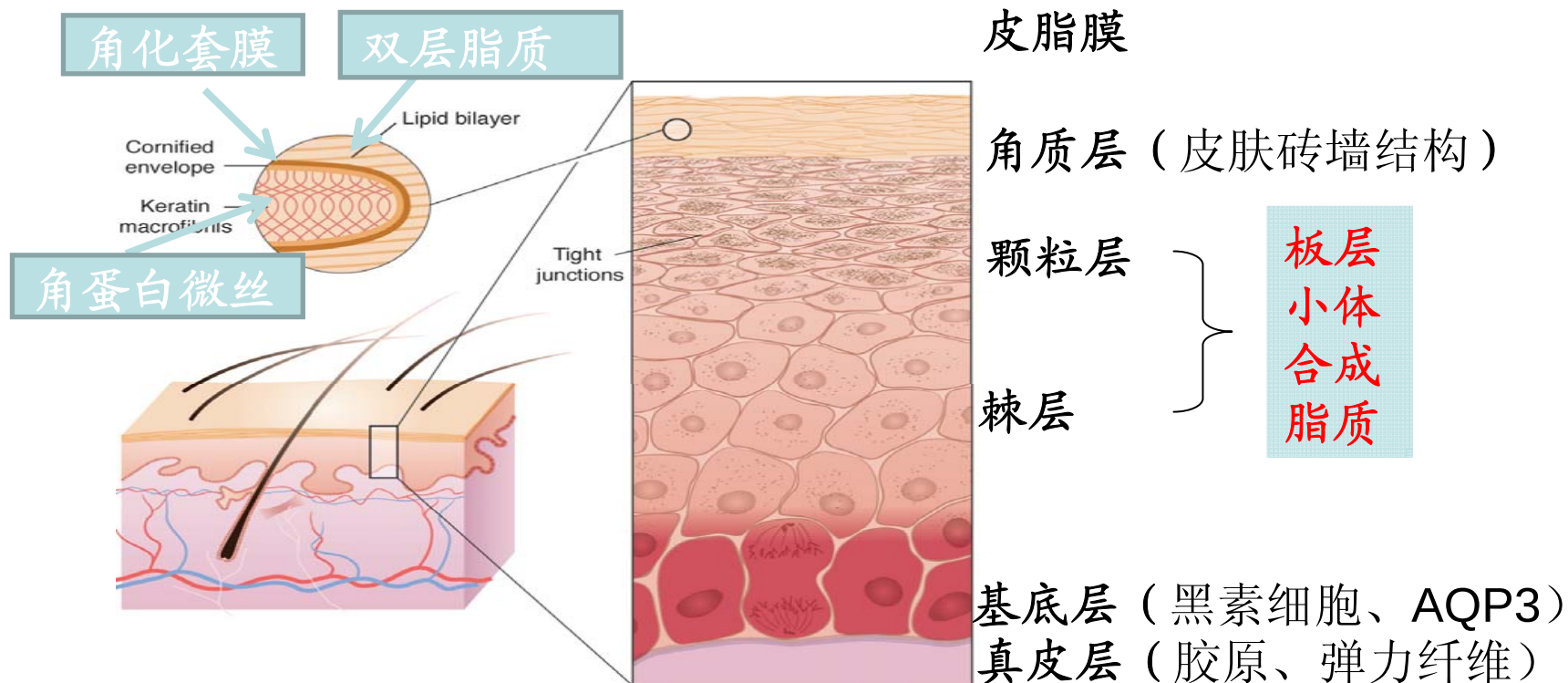
防晒: 吸收大量UVB

吸收: 最外是磷脂, 脂容性, 占皮肤全部吸收90%

影响因素:

刺激性药物、不正规美容、日光、皮肤疾病

皮肤屏障的结构及功能

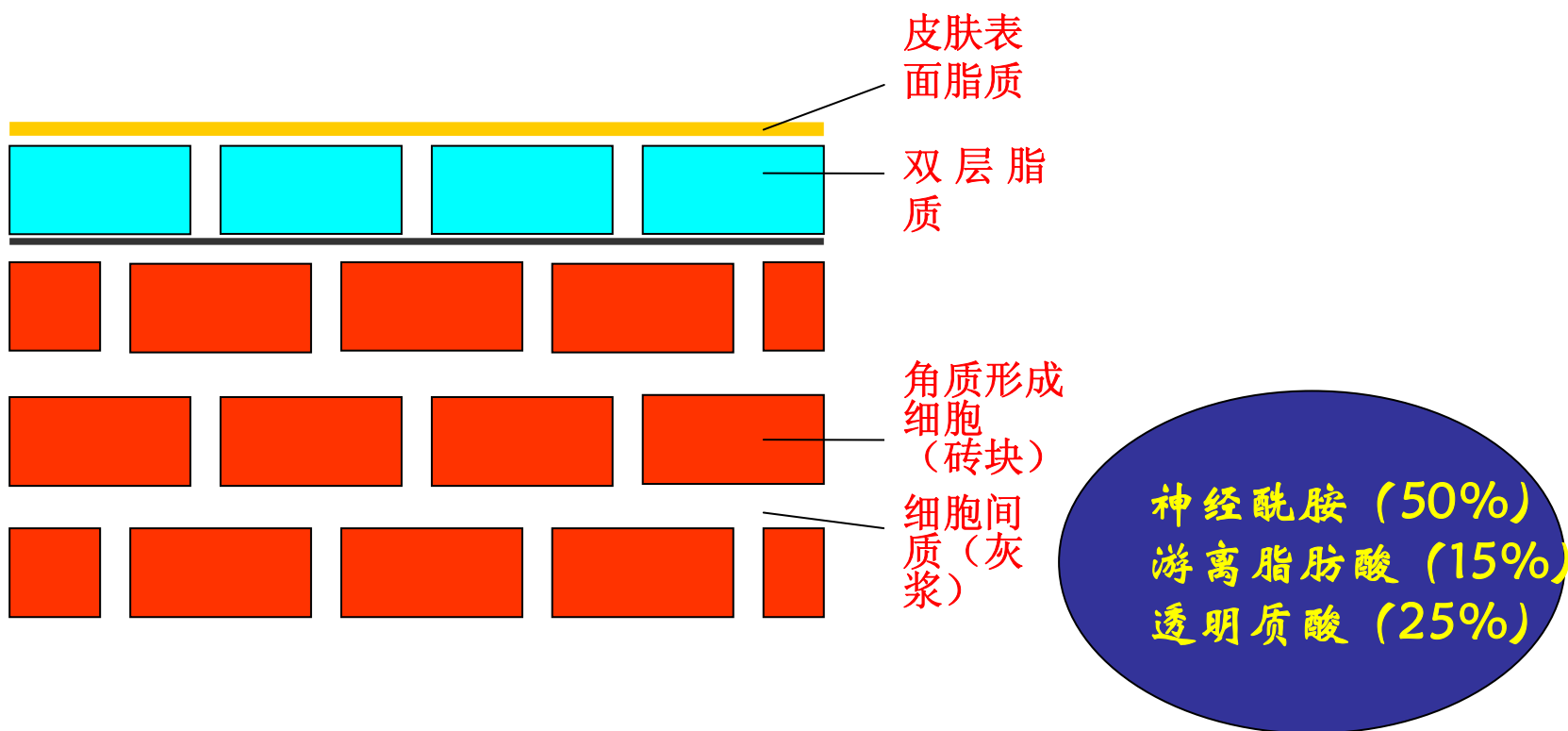


丝聚合蛋白、兜甲蛋白、内被蛋白共同形成稳定的**蛋白套膜**，即角质化包膜，是表皮防御屏障的基础

砖墙结构—皮肤屏障

对外：抗原、微生物、日光进入皮肤的第一道屏障

对内：锁住水分，阻止保湿因子、水分散失



砖块--角质形成细胞

- 分泌抗菌肽，杀灭微生物—抗微生物屏障
- 存在TLR，抗原能激活朗格罕斯细胞，引起IFN和趋化因子的增多---抗炎症屏障

Ø灰浆--结构脂质

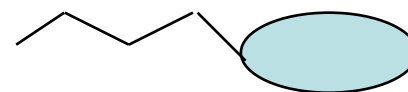
40% 神经酰胺#鞘脂类（颗粒层、棘层板层小体分泌
保湿皮肤，连接角蛋白）



35% 胆固醇

- 氨基醇+必需脂肪酸

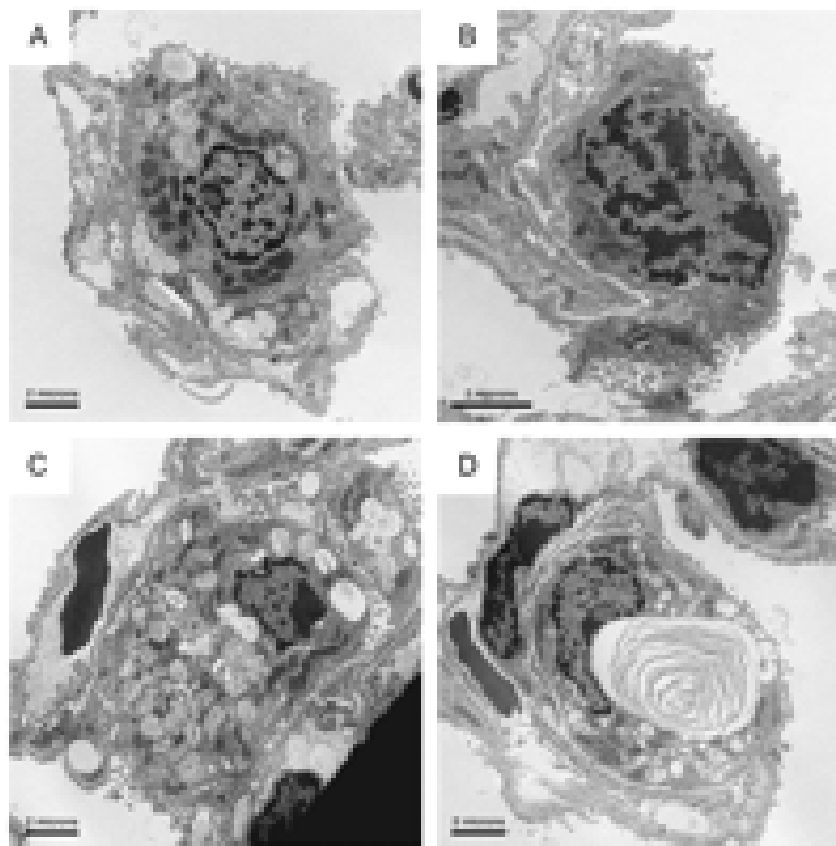
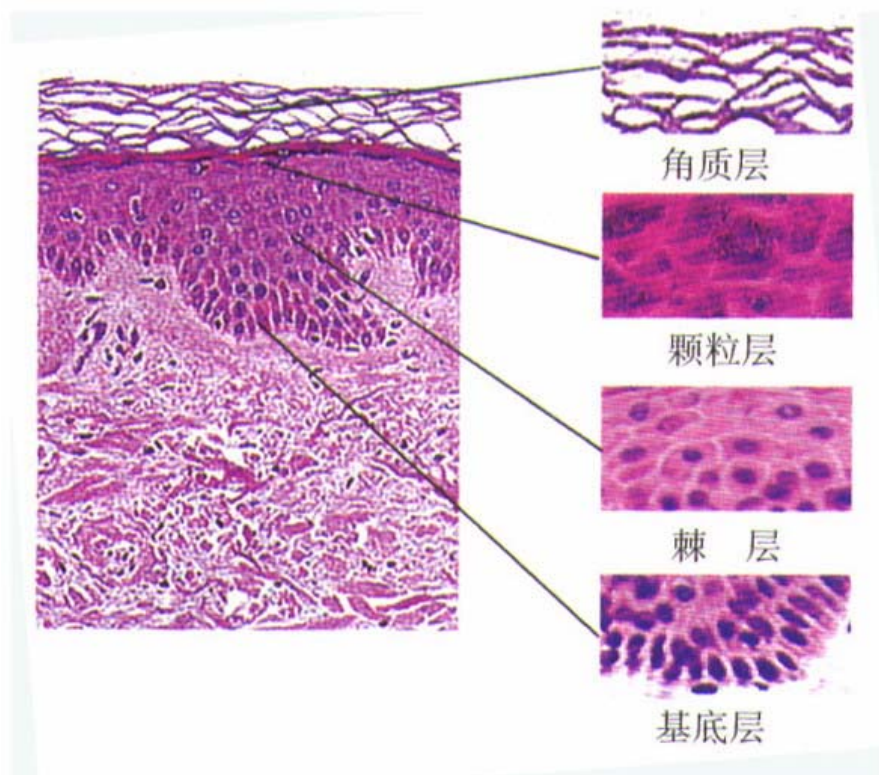
- 类型：1, 2, 3, 4, 5,
6a, 6b 和 7



25% 必需脂肪酸

- $\Omega 6$ (亚油酸)
 - 调节炎症反应和屏障功能
- $\Omega 3$ (亚麻酸)
 - 调节炎症反应

颗粒层、棘层---板层小体—神经酰胺—电镜观察



基底层 - 皮肤的“发源地”

一层矮柱状角质形成细胞、黑素细胞

与美容关系:

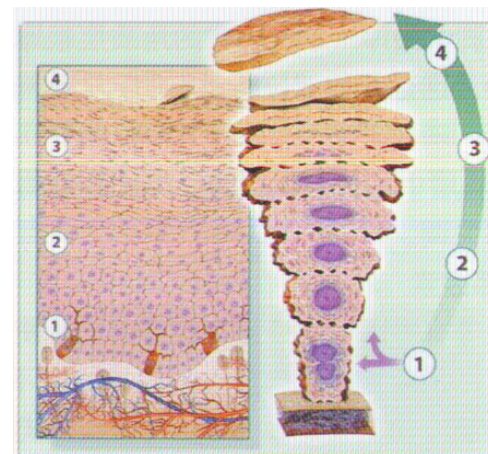
每一表皮细胞的“发源地”，晚**23**点至**1**点增殖最快

旺盛的再生能力是皮肤年轻化的重要特征，基底层受损，形成瘢痕

影响因素:

真皮微循环、细胞因子、有创性治疗、皮肤病

- 1、基底细胞
- 2、棘细胞
- 3、颗粒细胞
- 4、角质细胞



表皮通过时间 - 皮肤“生命周期”

定义：角质形成细胞从基底层移至角质层脱落的时间，约需要28天。

与美容关系：护肤美容需循序渐进不能“人为干预”，如祛斑美容，皮肤美容不能“一劳永逸”。

影响因素： 年龄、药物（激素使之延长，更新速度减慢，皮肤老化）细胞因子、皮肤疾病。

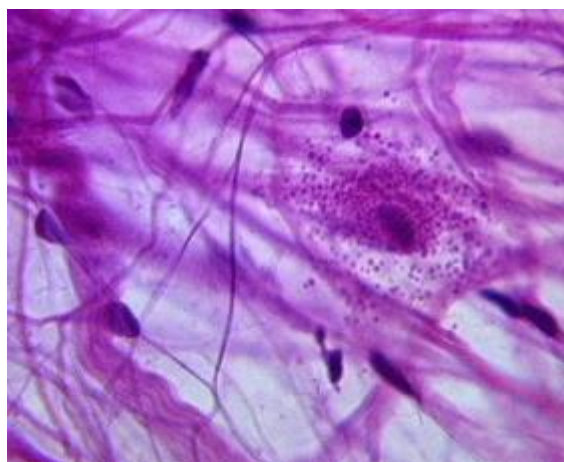
真皮层——皮肤“弹性护垫”

成纤维细胞的体外培养

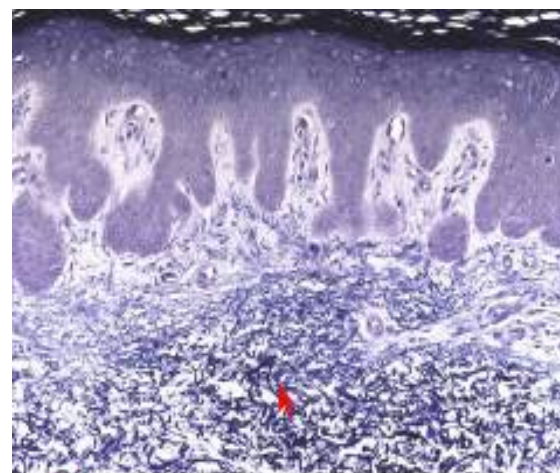


胶原纤维和弹力纤维 - 皮肤“弹性护垫”

由真皮内的成纤维细胞合成、分泌，成束或绒状排列的蛋白质。



真皮内胶原纤维



Elastic fibers 真皮内弹力纤维

药妆和传统护肤品比较

	传统护肤品	药妆
来源	化学	天然
添加剂（安全性）	色素、香料、防腐剂	无香精、无香料、无防腐剂
生产工艺	普通	GMP
功效性	无	有
护肤作用	有	有
试验及临床验证	无	有

药妆在国外的应用

- 在欧美，很多人在为自己和孩子治疗皮肤病及选择日常护肤品时，会去征求自己的皮肤科医生；
- 药妆产品在皮肤科的应用已很广泛，成为全世界皮肤科医生安全可靠的辅助性治疗方法；
- 目前欧美的药妆产品大约数十种，以法国品牌为主。在药房出售，产品由皮肤科医生处方；

药妆国内应用现状

- 随着改革开放和经济的发展，中国的患者和消费者也会越来越重视皮肤的健康，对于日常的护肤也会越来越注重专业医生的意见。
- 中国的皮肤科医生通过进修、国际性会议等机会与国外同行交流越来越多，对医学护肤品的概念和认识也会很快接受并用于临床实践。

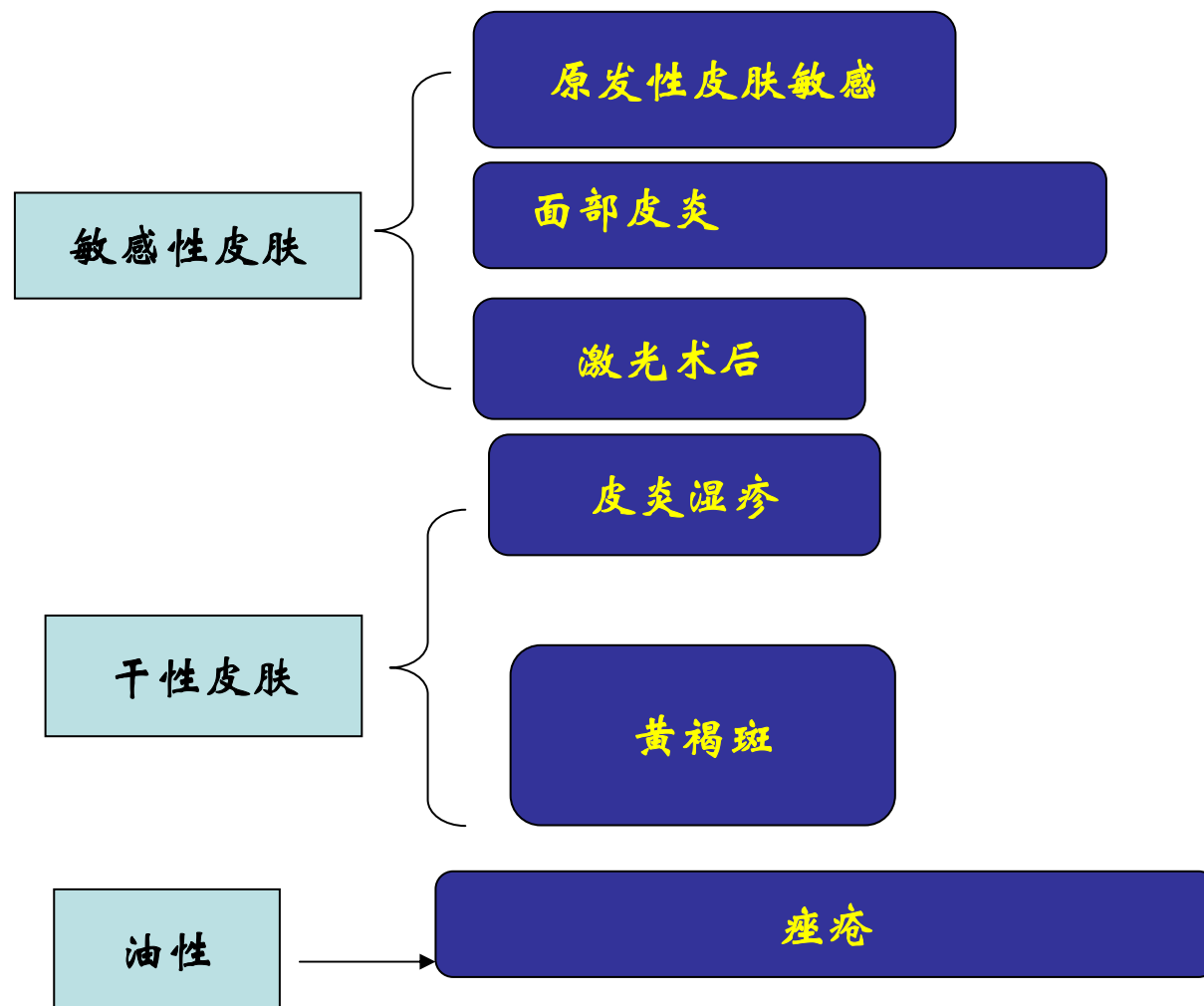
国内情况：

目前进入中国市场主要以天然活泉水为主。

品牌：雅漾（AVÈNE）、理肤泉（LA ROCHE-POSAY）、依泉（URIAGE）。



消费者对我们提出的要求



敏感性皮肤

- 激素依赖性皮炎；
- 原发性皮肤敏感；
- 激光术后；
- 面部皮炎；

肉眼观见细小角质剥离



干性皮肤



500×

皮肤老化
色素沉着

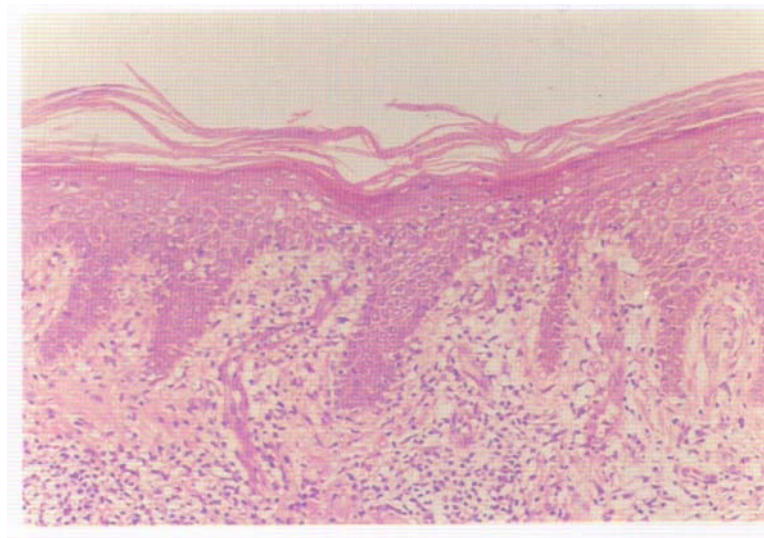
皮炎湿疹：
异位性皮炎
湿疹
银屑病
鱼鳞病
日光性皮炎

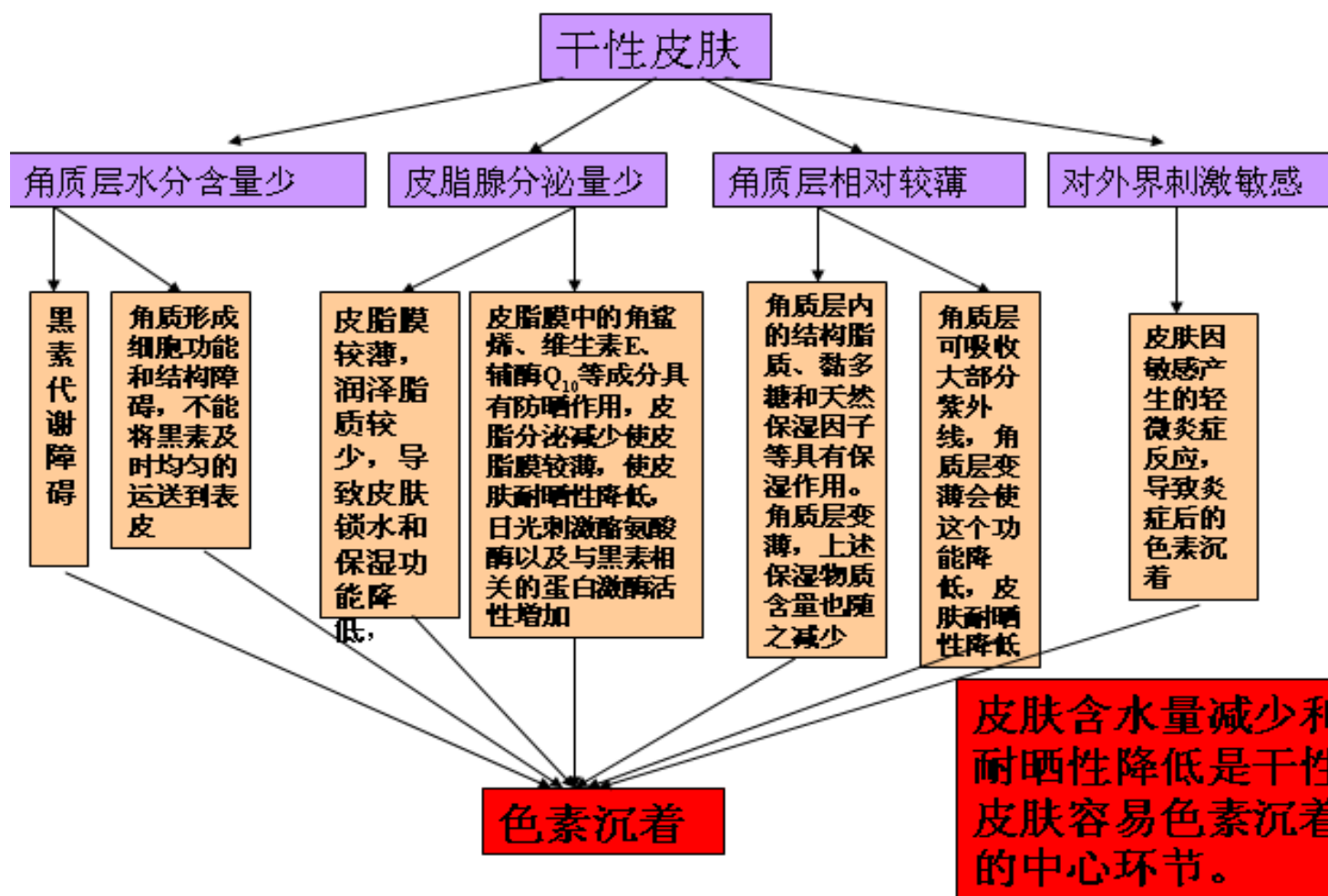
异位性皮炎---皮肤干燥

- 皮脂膜受损，角质层神经酰胺含量降低：
- 研究表明：AD患者神经酰胺合成酶活性降低、皮脂腺数量减少、体积小、分泌能力弱— TEWL增加破坏皮肤屏障

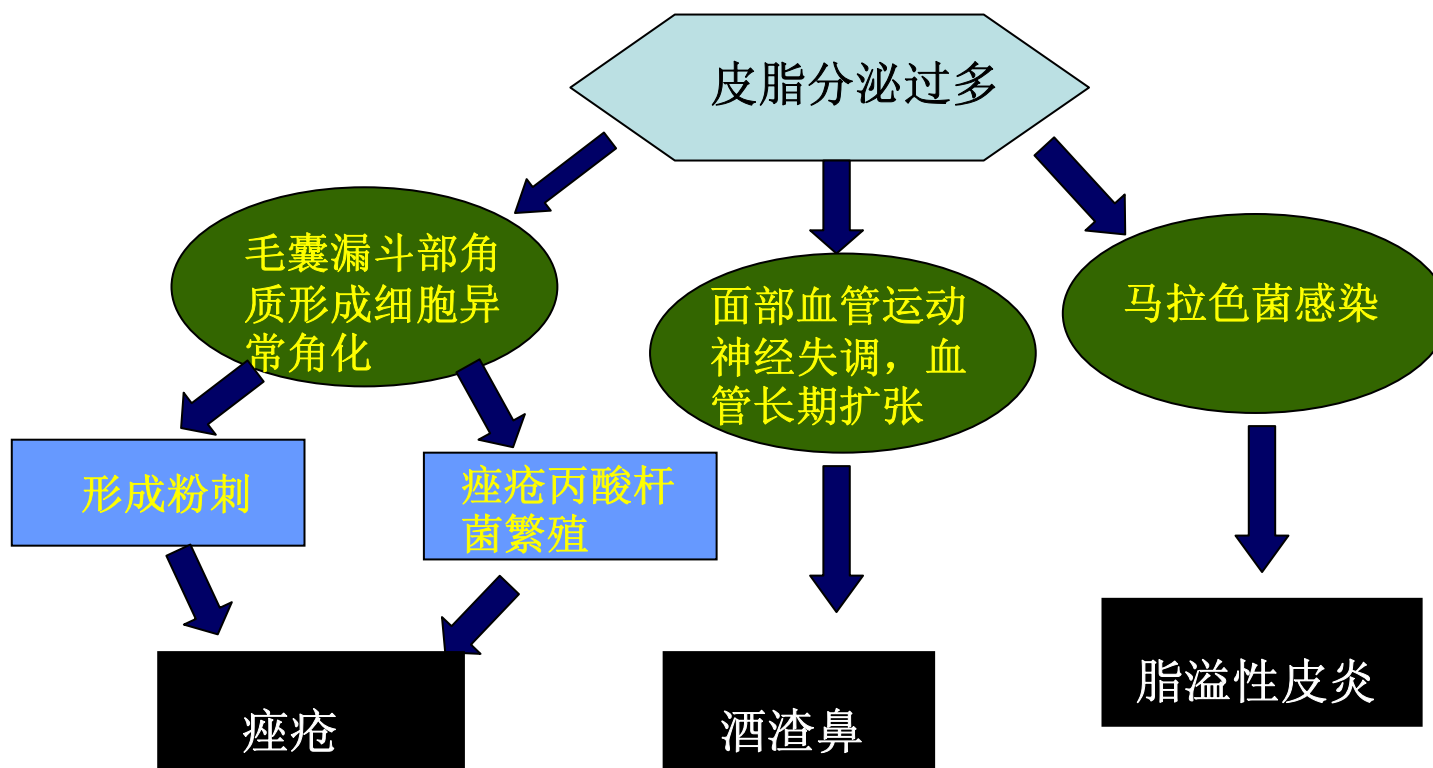
干燥性湿疹

表皮角化不全，棘层肥厚，真皮血管扩张，
皮肤屏障被破坏，TEWL增加。

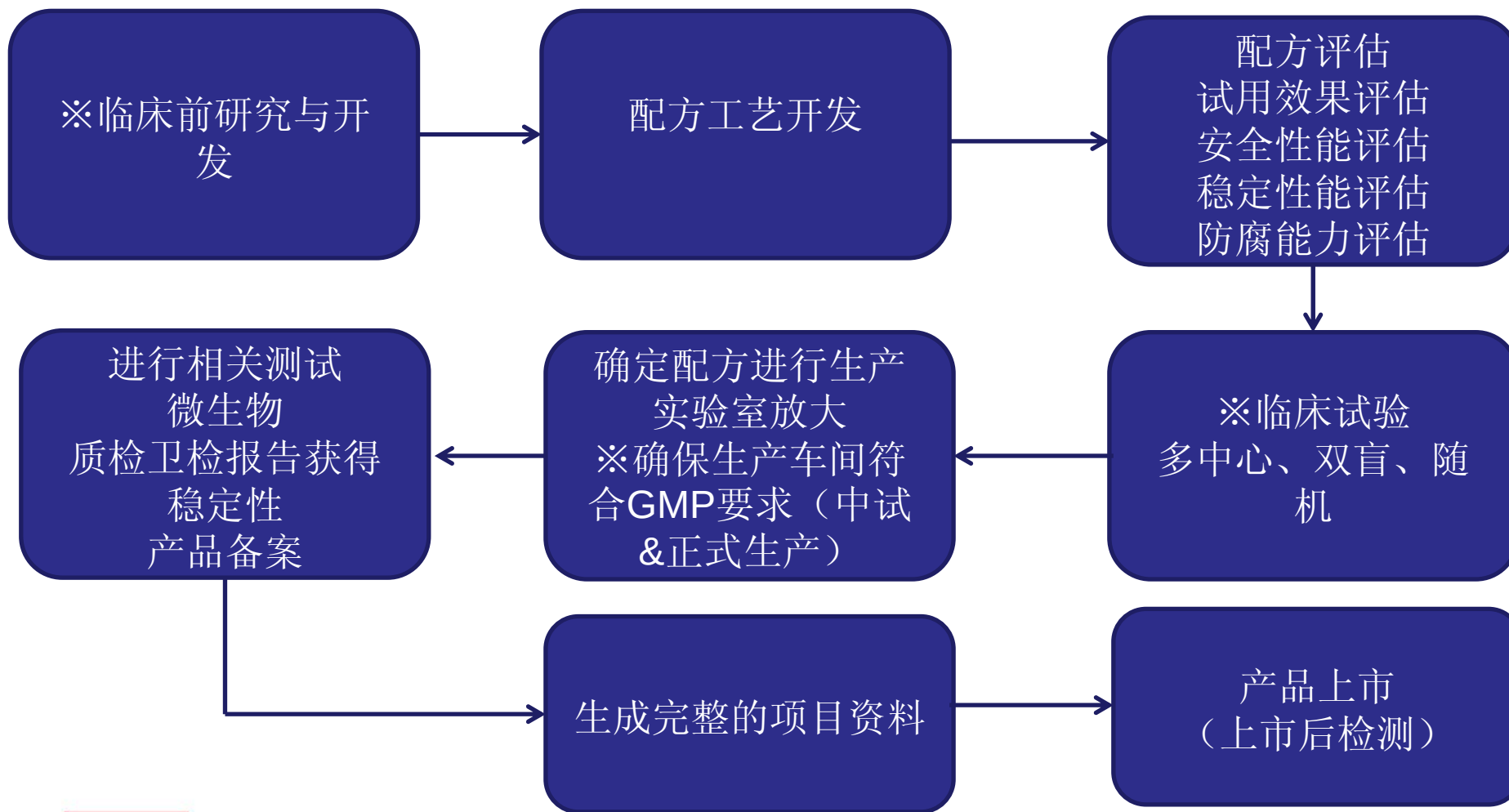




油性皮肤



化妆品研发流程探讨



1、临床前研究与开发

1.1 认证原料库的建立

- 原材料基础信息收集;
- 安全性验证;
- 功效研究;
- 原材料进入认证原料库;

1.2 产品设计

- 需求的提出：根据针对皮肤特点，受众人群肌肤问题发生机理，理论依据；
- 医生参与研发，掌握医学护肤的方向，提出制剂的理论要求，针对不同症状选取最优剂型；
- 从现有原料库中，调用相关原料进行开发；

2、配方及工艺开发

2.1 配方开发

- 护肤：乳化剂、油脂、保湿剂、功效成分的配方筛选；
- 洗涤：表面活性剂、赋脂剂、功效成分的配方筛选；

2.2 工艺开发

通过对配方体系的研究，筛选出能耗较低，不会降低活性物功效且科学的工艺；

3、配方评估

- 试用效果评估：主观评价+客观评价；
- 安全性能评估
- 稳定性能评估
- 防腐能力评估

4、临床试验

- 全国多中心、随机、双盲进行临床试验；
- 验证配方的安全性、有效性；

5、生产

- 确定配方进行生产、实验室放大；
- 进行严苛的原材料检测，从源头上确保产品的品质；
- 确保生产车间符合GMP要求（中试&正式生产）；



6、配方评估

- 按质量标准严格进行相关检测；
- 质检卫检报告获得；
- 产品备案；

7生成完整的项目资料

8产品上市（上市后检测）

谢 谢 ！

THANKS FOR WATCHING

薇 诺 娜 治造美丽

WINONA Creates Beauty