

团体标准

T/GDCDC 0XX —202X

化妆品紧致功效测试方法

Test method for efficacy measurement of skin firming cosmetics products

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2021-XX-XX 发布

2021-XX-XX 实施

广东省日化商会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。
请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。
本文件由广东省日化商会提出并归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次发布。

化妆品紧致功效测试方法

1 范围

本文件规定了化妆品紧致功效测试方法，包括术语和定义、基本原则、原理、仪器、试剂与材料、试验环境及条件、测试方法、评价·测试部位/分析区域、结果计算、结果判定和试验报告。

本文件适用于拟宣称舒缓功效的膏霜乳、液体、凝胶、泥、喷雾、贴、膜、冻干等化妆品的功效测试。

注：相关原料紧致功效评价可参照本方法。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紧致 (Firming)

有助于保持皮肤的紧实度、弹性

3.2

皮肤图像采集 (Skin image acquisition)

受试者在每次回访时，使用图像采集分析仪器对各测试区域分别进行图像采集。

3.3

下半面宽度 (lower half width)

连接左右两侧下颌角点所成直线。其值越小，面部提升效果越好。

3.4

鼻唇角 (nasal-lip angle)

连接鼻下点与下颌角点所成直线与口裂点所成夹角。其值越大，面部提升效果越好。

3.5

眼部角度A (eye angle A)

连接眼外角点与鼻根点所成直线与同侧鼻翼点所成夹角。其值越大，面部提升效果越好。

3.6

眼部角度B (eye angle B)

连接眼内角点与眉头中点所成直线与眼外角点所成夹角。其值越大，面部提升效果越好。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价检验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 化妆品人体功效检验之前应先完成必要的毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不再进行人体功效检验。

4.3 采用随机盲法对照试验。

5 原理

通过图像采集仪器获得皮肤图像、皮肤测试仪器测量皮肤特征参数(皮肤弹性或皮肤紧致度)，利用图像分析法量化紧致程度和皮肤测试仪器测量皮肤特征参数评价皮肤紧致度。

6 仪器、试剂与材料

6.1 测试仪器及软件

6.1.1 面部图像分析仪（具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统）/高清数码相机（像数不低于1500万）：具有高清像素的二维或三维图像采集功能。

6.1.2 分析软件：图像分析仪器自带或能分析下半面宽度、鼻唇角、眼部角度或同等功能软件。

6.1.3 测量仪器：皮肤弹性测试仪/皮肤测量系统皮肤弹性探头或同等皮肤弹性测量功能仪器。

6.1.4 测量仪器：皮肤紧致度测试仪/皮肤测量系统皮肤紧致度探头或同等皮肤紧致度测量功能仪器。

6.2 试剂与材料

75%医用消毒乙醇：乙醇根据体积分数与去离子水配制而成，用于清洁仪器探头。

7 试验环境及条件

7.1 实验室具备数显温湿度控制系统参数，测试环境温度保持 $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，相对湿度保持 $(50 \pm 10)\%$ 。

7.2 测试过程中，任何一个测试时间点的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

8 测试方法

8.1 受试者要求

8.1.1 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

8.1.2 纳入标准

受试者纳入标准如下：

- 年龄介于 35 至 60 周岁，身体健康成年人；
- 受试者颜面部皮肤呈松弛状态。
- 受试者无严重慢性消耗性疾病的情况(如哮喘，糖尿病等)；
- 能很好按试验方案的要求配合研究者；
- 近三个月未参加其它临床试验者。

8.1.3 排除标准

受试者排除标准如下：

- 怀孕或哺乳期妇女（女性受试者）；
- 近一周使用抗组胺或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- 面部有湿疹或严重脂溢性皮炎、毛囊炎者；
- 测试区域有大面积胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验的皮肤表征；
- 在过去一个月里有注射疫苗或打算在研究期间注射疫苗；
- 胰岛素依赖性糖尿病患者或免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- 不能配合试验者；
- 半年内有做过医美整形或面部微创手术者。

8.1.4 受试者其他注意事项

受试者应同时注意以下事项：

- 受试者测试期间禁止使用其他类型具有改善皮肤紧致/弹性功效的化妆品，其他如化妆水、保湿乳或其他护理品可按以往习惯照常使用；
- 测试期间，受试者禁止摄入对测试结果存在影响或潜在影响的制剂（如抗炎药、感冒药、注射剂）。若必要摄入时，应提前告知测试负责人，由测试负责人员判断该受试者是否适合继续参与测试；
- 禁止在测试期间进行激光秒斑、嫩肤等影响测试结果的美容术或治疗；
- 受试者在测试期间不能更换任何面部产品或改变护肤习惯。

8.2 样品使用要求

样品使用要求如下：

- 提供样品量满足受试者累积使用量；
- 提供样品使用方法、使用手法、每次用量、使用频次、使用注意事项、使用记录表格；
- 受试者按要求按量使用样品。

8.3 测定前准备

- 8.3.1 按要求招募入组受试者，应冗余招募以确保有效例数不低于 30。
- 8.3.2 确认受试者对测试内容、回访日期、样品使用方法已全部知悉后，签署知情同意书，开始进行测试。
- 8.3.3 根据临床试验盲法原则，设定盲法类型。
- 8.3.4 同一试验，所有受试者的测试评估部位应统一。
- 8.3.5 试验开始前，受试者应有两周脱洗期。

8.3.6 到访当天，受试者的受试区域不能涂抹任何产品；

8.3.7 由实验室提供不具有任何功效的脸部清洁产品给受试者清洁颜面部或受试部位后，受试者在恒温恒湿环境下休息至少 15min。

注：a) 清洗目的为了保持测试部位洁净，并尽可能避免因外环境影响导致的误差。

b) 每个测试时点的清洁方式（清洁产品及水温等要素）应保持一致。

8.4 测定

8.4.1 专业研究员对受试者的既往化妆品使用史、皮肤特征状态及身体健康状况进行询问和检查，并对其进行纳入。

8.4.2 根据临床测试随机原则，左、右面部随机分为样品侧或对照侧；或入选人群随机分配到样品组或对照组；或选择使用前后对照设计。

8.4.3 在恒温恒湿环境休息后，选定测试部位作为本测试靶部位，使用面部图像分析仪（或高清相机）进行图像采集，使用皮肤测量仪器/探头对靶部位皮肤进行皮肤特征参数（皮肤弹性或紧致度）测量并进行记录。

8.4.4 研究员按要求派发受试产品，并详细告知受试者使用方法和注意事项。样品组与对照组随机分布。受试者按照《样品使用说明》使用样品，样品的使用应完全覆盖受试区域。

8.4.5 根据产品特点设定多个测量时间点、时间间隔及测试周期。回访可接受±1天的误差。受试者使用受试产品应从测试开始日期按要求连续使用，直到试验结束前一天。

8.4.6 受试者在设定的测量时间点返回实验室，每个测量时间点操作均需一致，包括试验环境、人员及操作步骤。

8.4.7 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即停止使用产品，采取相应的医学保护措施，记录不良反应事件。

8.4.8 把所需的测量时间点的图像均采集后。可进行图像分析操作。

8.4.9 图像分析：图像分析操作可根据测试部位使用的图像仪器设备或图像分析软件分析得出受试部位鼻唇角、下半面宽度、眼部角度或等同代表意义不同描述的参数。实验室可根据产品特性及具体需求选择具体代表意义的参数进行对比分析。

8.5 评价·测试部位/分析区域

根据产品宣称的作用部位测试，选择其中一个或多个部位测试。评价·测试部位/分析区域如下：

a) 下半面宽度：连接左右两侧下颌角点所成直线，见图 1。

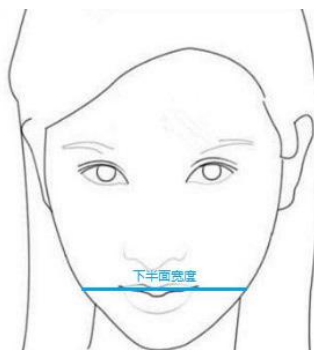


图 1 下半面宽度

b) 鼻唇角：连接鼻下点与下颌角点所成直线与口裂点所成夹角，见图 2。

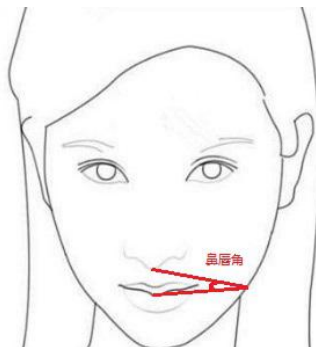


图 2 鼻唇角

c) 眼部角度 A：连接眼外角点与鼻根点所成直线与同侧鼻翼点所成夹角，见图 3。

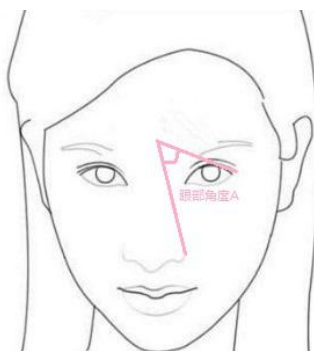


图 3 眼部角度 A

d) 眼部角度 B：连接眼内角点与眉头中点所成直线与眼外角点所成夹角，见图 4。

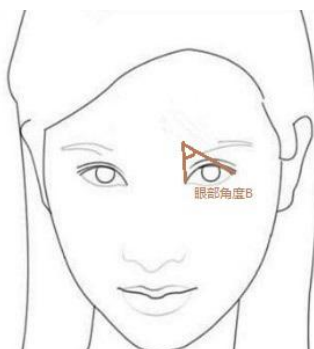


图 4 眼部角度 B

9 结果计算

- 9.1 对分析参数进行描述性统计，包括均值、标准差、中位数等，各采样区域可单独统计。
- 9.2 计算分析参数的初始值/其他测量时间点/其他组间的数值，使用专业统计软件进行分析。
- 9.3 如数据呈正态分布，采用 t 检验或方差分析方法进行数据分析统计；如数据呈非正态分布，采用秩和检验方法进行统计。

9.4 统计方法均采用双尾检验，检验水平 $\alpha = 0.05$ 。

10 结果判定

10.1 阳性结果

测试组（侧）使用产品前后或与阴性对照相比图像分析参数值或仪器测量的皮肤特征参数（皮肤弹性或皮肤紧致度）任一变化结果有显著性改善（ $P < 0.05$ ），则说明样品具有紧致功效。

10.2 阴性结果

测试组（侧）使用产品前后或与阴性对照相比图像分析参数值或仪器测量的皮肤特征参数（如皮肤弹性或皮肤紧致度）任一变化结果无显著性改善（ $P > 0.05$ ），则说明样品不具有紧致功效。

11 试验报告

试验报告至少应给出以下内容：

- 识别被测样品及对照样品所需信息，包括但不限于产品名称、性状、生产日期、保质期/限用日期、批号等；
- 试验整体信息（包括但不限于以下内容）：产品信息、测试环境、测试起止时间、评价项目、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期、受试者（或消费者）信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、不良反应等相关信息；
- 试验结果：包括每位受试者每个测量时间点的测试结果、数据处理情况等；
- 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有紧致功效；
- 报告应有具有相关能力人员签批并加盖检测专用章/公章，其中检验结果以表格形式给出。

附录 A
(资料性)
化妆品功效评价方法报告示例

下面给出了化妆品紧致功效测试方法检验报告的示例。

示例：

报告编号：

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
产品外文名称	_____	生产日期或批号	_____
颜色和物态	_____	保质期或限期使用日期	_____
受理日期	_____	检验起止日期	_____
检验项目	_____		
检验依据	_____		
委托单位	_____		
地址	_____		
生产企业	_____		
地址	_____		

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物。
2. 对照品：
3. 受试者：共____人，男____人，女____人，年龄____至____岁，平均年龄____±____岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 仪器设备：
5. 检验方法：
6. 检测环境：

二、检验结果

三、检验结论

四、试验产品及对照检测结果记录表。

附录 B
(资料性)

化妆品紧致功效测试方法试验产品及对照检测结果记录表示例

下面给出了化妆品紧致功效测试方法试验产品及对照检测结果记录表示例。

示例：

化妆品紧致功效测试方法试验产品及对照检测结果记录表

受试物	受试者 编号	姓名 (首字母)	性 别	年 龄	使用前		使用后						
							DX		DX		DX		
					测量 参数	测量 参数	测量 参数	测量 参数	测量 参数	测量 参数	测量 参数	测量 参数	
试 验 产 品	01												
	02												
	03												
	04												
	05												
	06												
	07												
	08												
	09												
	10												
												
	平均值 \bar{X}												
	标准差 SD												
对 照 产 品	01												
	02												
	03												
	04												
	05												
	06												
	07												
	08												
	09												
	10												
												
	平均值 \bar{X}												
	标准差 SD												

注：计量资料数据结果表