

ICS: 71.100.70

分类号: Y42

T/GDCDC

团体标准

T/GDCDC 0XX-202X

化妆品祛痘功效测试方法

Method for assessment of cosmetics anti-acne efficacy

如有涉及专利，请在提交反馈意见时，将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

广东省日化商会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本原则.....	1
5 原理.....	2
6 仪器、试剂和材料.....	2
7 试验环境和条件.....	2
8 测试方法.....	2
9 结果计算.....	3
10 结果判定.....	4
11 试验报告.....	4
附录 A (资料性) 报告.....	5
附录 B (资料性) 记录表.....	6

前 言

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定编写。
请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由广东省日化商会提出和归口。

本标准起草单位:。

本标准主要起草人:。

本标准于20XX年XX月首次发布。

化妆品祛痘功效测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品祛痘功效的测试方法，包括术语和定义、基本原则、原理、仪器、试剂和材料、试验环境与条件、测试方法、结果计算、结果判定和试验报告。

本标准适用于宣称祛痘功效化妆品的功效测试。

注：相关原料祛痘功效评价可参照本标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《化妆品安全技术规范（2015年）》 国家食品药品监管总局

《化妆品分类规则和分类目录（2021年）》 国家市场监督管理总局

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

祛痘 (Anti-acne)

有助于减缓粉刺的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复。

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

粉刺体积 (Volume of acne)

皮肤受试区域内粉刺体积 (mm^3)，可使用图像仪器设备或图像分析软件分析测试区域图像，得出受试部位粉刺体积参数。

3.4

红区参数 (Red zone index)

红区参数包括受试区域内皮肤的红区面积占测试区域总面积比值 (%) 和红区 a^* 值，可使用的图像仪器设备或图像分析软件分析测试区域图像，得出受试部位红区参数。

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 被测化妆品应为微生物学指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，试验不合格的样品不再进行人体功效

检验。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

4.3 采用随机盲法对照试验。

5 原理

视觉评估：由皮肤科医生或实验室经培训的人员对受试者面部区域粉刺进行计数评估。

图像分析：通过使用图像采集仪器获得皮肤图像，利用图像分析法量化粉刺体积，红区参数（面积占比、 a^* 值）的变化，评价皮粉刺的体积和炎症变化程度。

6 仪器、试剂和材料

6.1 测试仪器及软件

6.1.1 图像采集仪器：具有高清像素的三维图像采集功能系统；具有可见光和偏振光滤镜的拍摄系统。

6.1.2 分析软件：图像采集仪器自带或能够分析皮肤粉刺体积、皮肤红区参数（面积占比、 a^* 值）或同等功能软件。

6.2 试剂和材料

6.2.1 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。

6.2.2 无屑吸水干纸巾。

7 试验环境和条件

7.1.1 测试环境温度保持 $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，相对湿度保持 $(50 \pm 10)\%$ 。

7.1.2 试验过程中的测试条件保持一致，包括但不限于：测试人员、光照条件、仪器参数设置、图像采集定位方式、图像分析软件的版本及参数设置等。

8 测试方法

8.1 受试者要求

8.1.1 受试者人数要求

受试者人数有效例数应不低于 30 例。

8.1.2 纳入选标准

受试者纳入标准如下：

- 年龄介于 18 至 40 周岁身体健康的男性或女性；
- 面部皮肤有一定数量粉刺者；
- 面部皮肤应无斑、痣、胎记等影响试验的现象；
- 受试者无严重慢性消耗性疾病的情况（如哮喘，糖尿病等）；
- 无过敏性疾病，无化妆品和其它外用制剂（产品）过敏史者；
- 遵守试验要求，自愿参加试验并签署书面知情同意书者；
- 近一个月未参加其它临床试验者；
- 近一个月没有使用祛痘产品、没有接受祛痘治疗（如药物、注射、激光等整形美容）。

8.1.3 排除标准

受试者排除标准如下：

- 计划怀孕或妊娠或哺乳期以及产后六个月内的妇女；
- 有严重系统性疾病，免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
- 近一周使用抗组胺药或近一个月使用过免疫抑制剂者；

- 近两个月受试部位使用任何抗炎药物者；
- 近三个月受试部位参加过其他临床试验者；
- 面部有脓疱、结节、囊肿型痤疮者；
- 正在接受皮肤科治疗的人群；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

8.1.4 受试者其他注意事项

测试期间，受试者应同时注意以下事项：

- 在试验期间受试者必须使用试验机构提供的试验产品和对照产品，不能使用其他任何具有祛痘功效或者对测试结果产生影响的产品；
- 在试验期间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、注射针剂等）若必要摄入时，应提前告知试验机构；
- 在试验期间受试者应保持生活规律，注意健康饮食；
- 禁止在测试期间进行激光、嫩肤等影响测试结果的美容术或治疗。

8.2 样品

8.2.1 自身前后对照：试验样品为宣称祛痘功效化妆品。

8.2.2 空白对照：试验组（侧）使用的试验样品为宣称祛痘功效化妆品，对照组（侧）不使用任何样品，与试验样品平行测试。

8.2.3 安慰剂对照：试验组（侧）使用的试验样品为宣称祛痘功效化妆品，对照组（侧）使用的对照样品为不含祛痘功效成分的相应试验产品基质配方样品，与试验样品平行测试。

8.3 样品使用要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量，提供样品使用说明，明确样品的使用方法（包括使用部位、使用方式、每次用量、使用频率、注意事项等），并采取必要措施确保受试者按照要求使用。

8.4 测定

8.4.1 按要求招募入组受试者，对面部受试粉刺状况进行符合性评估，并记录，应冗余招募以确保有效例数不低于 30 例。

8.4.2 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。

8.4.3 根据临床测试随机原则，选取面部受试区域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；或选择使用前对照设计。试验对照方式选择可根据测试样品特性、使用方法等进行评估。

8.4.4 受试者按照要求使用清洁产品清洁面部区域，并用无屑吸水干纸巾吸干，在符合标准的测试环境中静坐至少 30 分钟。受试者保持放松，面部暴露，避免触碰。

8.4.5 由皮肤科医生或实验室经培训的人员对受试区域粉刺计数。

8.4.6 使用图像采集仪器对受试区域进行图像采集，用图像分析软件分析得出粉刺体积、红区参数（红区面积占比、红区 a^* 值）。

8.4.7 试验人员按照要求将受试样品发放给受试者，并详细告知受试者使用方法和注意事项。样品组和对照组随机分布。

8.4.8 受试者在设定的测量时间点返回实验室，每个测量时间点的测试条件均需保持一致，测试步骤按照 8.4.4-8.4.6 进行受试区域粉刺数量评估和图像采集。测试时间点设定可根据测试样品特性进行评估，测试周期一般不超过 4 周。

8.4.9 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，并记录不良反应事件。

9 结果计算

- 9.1.1 对分析参数进行描述性统计，包括均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。
- 9.1.2 分别计算参数的初始值/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。
- 9.1.3 如数据为正态分布，则采用 t 检验方法进行统计分析；如数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析。
- 9.1.4 统计方法均采用双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

10 结果判定

使用样品前后任一访视时点视觉评估或图像分析任一参数（粉刺体积、红区面积占比、红区a*值）的变化结果显著性改善（ $P<0.05$ ），或使用样品后试验样品组（侧）与对照组（侧）相比视觉评估或图像分析参数值任一变化结果有显著性改善，则说明试验样品具有祛痘功效，否则认为试验样品不具有祛痘功效。

11 试验报告

试验报告应至少包括下列内容：

- 识别被测样品所需全部资料，包括不限于样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述等；
- 试验评价项目及评价起止时间；
- 评价依据；
- 试验材料和方法；
- 试验结果和结论；
- 评价日期等；
- 受试者信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）；
- 知情同意情况；
- 不良反应等相关信息；
- 应有具有相关能力人员签批，并加盖检验单位检验检测专用章或公章。

附录 A
(资料性)
化妆品祛痘功效测试方法报告示例

示例：

报告编号：

样品中文名称	_____	样品数量及规格	_____
样品外文名称	_____	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	_____	检验完成日期	_____
检验项目	_____		
检验依据	_____		
送检单位	_____		
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、试验样品及对照检测结果记录表。

附录 B
(资料性)

化妆品祛痘功效测试方法试验样品及对照检测结果记录表示例

示例：

化妆品祛痘功效测试方法试验样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						
					测量 参数	测量 参数	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	
试 验 样 品	01												
	02												
	03												
	04												
	05												
	06												
	07												
	08												
	09												
	10												
												
平均值 \bar{X}													
标准差 SD													
对 照 样 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