

团 体 标 准

T/GDCA 038—2024

化妆品舒缓功效人体评价方法

Human evaluation method for assessing the skin irritation relieving effects of cosmetics

2024 - 02 - 28 发布

2024 - 03 - 28 实施

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：广东完美生命健康科技研究院有限公司、广东英思湃检测技术有限公司、广东丸美生物技术股份有限公司、珠海市国生健康科技有限公司、澳宝化妆品（惠州）有限公司、北京至乐界生物科技有限公司、广东方图检测科技有限公司、广东华润顺峰药业有限公司、广东植肤生物科技有限公司、广州艾卓生物科技股份有限公司、广州樊花科技有限公司、广州熙研生物科技有限公司、美出莱（杭州）化妆品有限责任公司、南方医科大学皮肤病医院、上海怡宽实业有限公司、广东工业大学、广东工业大学皮肤科学与化妆品技术研究院、珠海市大美湾化妆品创新研究院。

本文件主要起草人：陈晶、余慧、曾转仪、孙云起、杨露、杨杏、李安、彭翠仪、林翠姬、沈志滨、洗宝仪、曹文件、张敏静、韩婕珺、叶理、高鸣、杜志云、彭奕。

化妆品舒缓功效人体评价方法

1 范围

本文件描述了化妆品舒缓功效的人体评价方法，包括术语和定义、基本原则、仪器、试剂与材料、试验环境及条件、测试方法、数据分析、试验结论和试验报告。

本文件适用于功效宣称作用部位为面部皮肤的化妆品，不适用于使用部位为口唇、头皮及身体其他部位的化妆品的评价。

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 舒缓 skin irritation relieving

有助于改善皮肤刺激等状态。

3.2 敏感肌 sensitive skin

皮肤在生理或病理条件下发生的一种高反应状态，表现为皮肤易出现灼热、刺痛、瘙痒及紧绷感，伴或不伴红斑、鳞屑、毛细血管扩张等。

3.3 皮肤红度 redness value

皮肤局部真皮毛细血管扩张、充血所致的皮肤发红症状。

注：在一定范围内，皮肤红度值越高越差。

3.4 皮肤角质层水分 stratum corneum hydration

值越高说明皮肤角质层水分含量越高。

注：在一定范围内，角质层含水量越高越好。

3.5 经表皮失水率 transepidermal water loss, TEWL

单位时间单位面积内皮肤水分流失量。

注1：评价皮肤屏障功能的重要参数之一，在一定范围内，该值越低，皮肤屏障功能越好。

注2：单位为克每平方米时 $[g/(m^2 \cdot h)]$

3.6 皮肤油脂 skin greasiness

皮肤表面脂质含量。

注：对于敏感性皮肤，在一定范围内皮肤油脂含量越高越好。

3.7 皮肤表面酸碱度 skin surface pH

皮肤表面酸碱度（pH值），正常皮肤pH值呈弱酸性，在一定范围内呈稳态。

注：敏感性皮肤表面酸碱度（pH值）通常偏高，在一定范围内pH值越低越好。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价试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 开展化妆品人体功效评价试验之前应先完成必要的产品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的产品不得进行人体试验。

4.3 采用盲法试验设计原则。

5 仪器、试剂与材料

5.1 仪器和设备

5.1.1 经表皮失水率测试仪：用于检测单位时间单位面积内皮肤水分流失量的仪器。

5.1.2 皮肤角质层水分测试仪：能直接或间接测量角质层水分含量的仪器。

5.1.3 皮肤红度测量设备：能直接或间接测量皮肤红度的仪器，或能拍摄评价部位标准/偏振光源图像并通过相关软件间接分析皮肤红度的设备或相当者。

5.1.4 皮肤油脂测试仪：能直接或间接测量皮肤表面脂质含量的仪器。

5.1.5 皮肤酸碱度测试仪：能直接或间接测量皮肤表面 pH 值的仪器。

5.2 试剂与材料

5.2.1 不具有舒缓功效的清洁用品。

5.2.2 10%乳酸溶液。

5.2.3 药敏试纸（参考规格：直径 5mm，厚度 0.7mm，无菌款）。

6 试验环境及条件

6.1 测试环境：所有评测的环境温度应为 $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，相对湿度应为 $(50 \pm 10)\%$ ，并进行实时动态监测。

6.2 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、环境、仪器、测试体位等；所有受试者应在测试环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

7 测试方法

7.1 受试者要求

7.1.1 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：

- 年龄在 18~60 岁的健康者，受试者年龄和性别可视试验产品适用人群而定；
- 敏感皮肤人群，面部乳酸刺激测试评分值 ≥ 3 分，平常面部有泛红、痒、刺痛、护肤品耐受差等问题；
- 同意在试验期间不过度日晒，不进行其它美容疗法，不口服美容功效的产品，并保证试用期间受试部位必须使用试验产品，不使用其他任何具有舒缓功效或者可能对试验结果产生影响的产品，饮食尽可能与日常相一致；
- 能接受对试验区域皮肤的评估、检测者（如乳酸刺痛测试、无创仪器检测、视觉评估等）；
- 能配合本试验，能够按规范使用产品，并配合工作人员按要求完成评价工作；
- 具有一定表述能力，能真实反应自身感受；
- 自愿参加，并签阅知情同意书。

7.1.2 受试者排除标准

受试者排除标准如下：

- 计划怀孕或目前处于孕期、哺乳期；
- 体质高度敏感者，曾因使用化妆品发生过严重的皮肤病症状；
- 有皮肤病或皮肤病史（严重雀斑、银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮）；
- 受试部位有瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的皮肤表征；
- 接受过激光、化学剥脱术等皮肤治疗或美容以及其他可能影响试验结果的行为；

- 有严重系统疾病、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
- 近一周内使用抗组胺或近一个月内使用免疫抑制剂、口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- 目前或近2个月受试部位参加其它临床试验者；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

7.1.3 限制条件

- 在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何宣称具有舒缓修护功效的产品；
- 在试验期间受试者其他的护肤习惯保持不变，且不能更换正在使用的产品品类；
- 在试验期间受试者的生活、饮食、运动等习惯应无大的改变；
- 每次访视前试验部位不能使用彩妆。

7.1.4 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

7.2 受试物

7.2.1 试验产品：宣称具有舒缓功效的面部皮肤化妆品。

7.2.2 对照：可选用空白对照（不做任何处理）、安慰剂对照或自身前后对照。

7.2.3 使用方法：选择分组或分侧进行试验，按照随机表发放试验产品和对照产品（如有），入组的受试者根据产品使用说明正确使用产品。试验期间要求记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

7.3 参考测试区域

参考测试区域见图1。1、2为皮肤红度、皮肤油脂及皮肤酸碱度测试区域；3、4为乳酸刺痛贴片粘贴区域；5、6为皮肤角质层水分、经表皮失水率测试区域；测试时避开皮损区域，注意测试指标的先后顺序，以免影响测试结果。

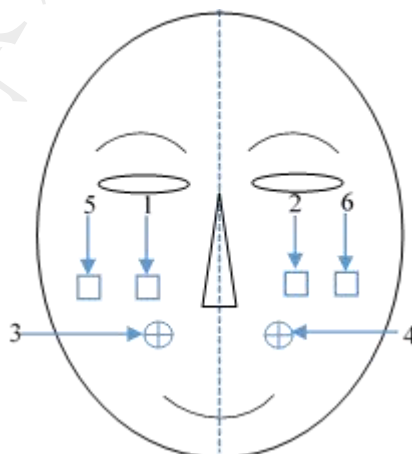


图1 参考测试部位示意图

7.4 试验步骤

7.4.1 受试者招募

根据入选和排除标准招募受试者，签署书面知情同意书。应冗余招募以确保有效例数不低于30人。

7.4.2 清洁

开始测试前，由试验单位提供面部清洁产品（不具有舒缓功效）给受试者清洁受试部位，并用干面巾纸擦干。每次回访，清洁过程及水温等要素应保持一致。

7.4.3 测定

初次来访及使用后各个访视时间点对受试者进行仪器测试、乳酸刺痛评分等测试，并记录数据。根据实际需求选择访视时间，如使用样品1小时内、样品持续使用7天、14天±1天、28天以上±2天。

试验过程中，如有任何不良反应事件发生，应及时予以记录、分析和处理，并对不良反应事件的发生与待测样品的关系进行评估。

7.4.3.1 皮肤红度（主要参数）

在各访视点，使用皮肤红度测试仪器测量试验区域的皮肤红度，如a*值（反映皮肤的红绿变化，正值代表红色，负值代表绿色）、EI值（erythema index，反映皮肤血红素含量的指数）、红区面积（样品区域与对照区域分析面积相同，对称分布于左右脸颊，可参考图1）或等同代表意义不同描述的参数等，并记录。

7.4.3.2 乳酸刺痛评分（主要参数）

在受试者鼻唇沟贴敷经10%乳酸溶液浸泡的药敏滤纸片，分别于30s、2.5min和5min时询问受试者贴敷部位的自觉症状，按4分法进行评分[0分为没有刺痛（痒、灼热）感，1分为轻度刺痛（痒、灼热），2分为中度刺痛（痒、灼热），3分为重度刺痛（痒、灼热）]，记录3次分数相加值，总分≥3分者为乳酸刺痛反应阳性。

7.4.3.3 皮肤角质层水分（次要参数）

在各访视点，使用皮肤角质层水分测试仪，测试对应区域皮肤角质层水分各3次，并记录，计算均值分析。

7.4.3.4 经表皮失水率（次要参数）

在各访视点，使用经表皮失水率测试仪，测试对应测试区域皮肤经表皮失水率2~3次，并记录，计算均值分析。

7.4.3.5 皮肤油脂（次要参数）

在各访视点，使用皮肤油脂测试仪，测试对应测试区域皮肤油脂1次，并记录。

7.4.3.6 皮肤表面酸碱度 pH 值（次要参数）

在各访视点，使用皮肤酸碱度测试仪，测试对应区域皮肤表面酸碱度（pH值）各3次，并记录，计算均值分析。

7.4.3.7 问卷评估（次要参数）

受试者使用产品前后（D0、D7、D14等），回答问卷，对面部干燥、泛红、灼热、刺痛、瘙痒及紧绷感等进行自我感觉评估。按0~5分记录，参考问卷见附录A。同时填写不良反应问卷。

8 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为：均值±标准差，并使用Shapiro-Wilk Test对数据变化值进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后及与对照侧的比较采用配对t检验，否则采用Wilcoxon两个相关样本秩和检验。等级资料使用前后或与对照的比较，采用Wilcoxon两个相关样本秩和检验。试验组和对照组之间比较采用独立t检验或Wilcoxon秩和检验。所有统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ ， $P<0.05$ 为有统计学差异， $P<0.01$ 为有显著统计学差异， $P<0.001$ 为有极显著的统计学差异。

9 试验结论

使用产品后任一访视时点与使用前相比，至少两个参数（包含一个主要参数）显著改善（ $P < 0.05$ ），或试验组（侧）与对照组（侧）相比，至少两个参数（包含一个主要参数）显著改善（ $P < 0.05$ ），则认定试验产品具有皮肤舒缓功效，否则认为试验产品无皮肤舒缓功效。

注：该判定标准不是化妆品舒缓功效判定的唯一方法。

10 试验报告

试验报告参考见附录B，应至少包括以下内容：

- 识别被测样品所需的全部信息：包括产品及对照品名称、编号、产品性状、数量及规格、生产日期/批号、保质期/限用日期、储存条件、生产及委托送检单位、地址等相关信息；
- 功效评价机构名称、地址等相关信息；
- 受试者相关信息，包括入选和排除标准及性别、年龄、完成和失访人数的统计等；
- 试验内容（包括但不限于以下内容）：试验依据、试验目的及原理、方案设计、方案偏离、环境条件、产品使用方法、材料和方法、评价项目、试验起止时间、数据分析、试验结果等相关信息；
- 与产品有关不良反应/严重不良反应信息；
- 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有舒缓功效；
- 报告日期；
- 检验人、校核人及批准人签字。

附录 A

(资料性)

化妆品舒缓功效评价问卷及数据统计表

问卷及数据统计表见下表A.1。

表 A.1 化妆品舒缓功效评价问卷及数据统计表

序号	问题描述	评分分值人数					计算平均 分值	
		0分 (无)	1分轻度 (不明显)	2分轻度 (稍微明 显)	3分中度 (比较明 显)	4分重度 (明显)		5分重度(非 常明显)
1	评价皮肤干燥 状态							
2	评价皮肤泛红 情况							
3	评价皮肤灼热 感情况							
4	评价皮肤刺痛 感情况							
5	评价皮肤瘙痒 感情况							
6	评价皮肤紧绷 感情况							

附录 B

(资料性)

化妆品舒缓功效评价方法检测结果记录表

化妆品舒缓功效评价方法检测结果记录见表B.1。

表 B.1 化妆品舒缓功效人体评价方法检测结果记录表

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
试验产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
							
		平均值 \bar{X}						
	标准差 SD							

附 录 C
(资料性)
化妆品舒缓功效评价报告

化妆品舒缓功效人体试验方法报告见表C.1。

表 C.1 化妆品舒缓功效人体试验方法报告

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. 试验方法：
6. 试验环境：

二、试验结果

三、试验结论

试验者： _____

校核人： _____

技术负责人： _____

试验单位公章：

参 考 文 献

- [1] 《化妆品分类规则和分类目录》
 - [2] 《化妆品功效宣称评价规范》
 - [3] 《化妆品安全技术规范》
-

全国团体标准信息平台