

团 体 标 准

T/FDSA 0097—2025

化妆品抗皱紧致舒缓功效宣称评测方法

Evaluating of Claims of Anti-Wrinkle Firming and Soothing Effectiveness of
Cosmetics

2025 - 09 - 24 发布

2025 - 10 - 24 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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工作委员会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：北京国标通技术服务有限公司、中国食品药品企业质量安全促进会品质消费工作委员会、常州百瑞吉生物医药股份有限公司、广东美颂化妆品制造有限公司、娇韵诗化妆品科技(上海)有限公司、广州蛋壳网络科技有限公司、广州合颜和美生物工程有限公司、广州鲁比生物科技有限公司、成都市农牧生物科技有限公司、中科检测技术服务(广州)股份有限公司、同尚品质消费(北京)标准化科技中心、同尚(北京)品牌咨询有限公司、中轻检验认证有限公司。

本文件主要起草人：舒晓正、王云云、王昕宇、宋萧、吴双燕、阮美玲、李维兴、王彦斌、吴琼、袁婵龄、唐玉红、周林、刘样、税晶、李响、刘子涵、李宁、柴晓、王亚楠。

目 次

| | |
|-------------------|---|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 通用要求 | 1 |
| 5 抗皱功效评测 | 2 |
| 6 紧致功效评测 | 3 |
| 7 舒缓功效评测 | 4 |
| 8 数据统计和结果判定 | 6 |
| 9 试验报告 | 6 |
| 参考文献 | 7 |

化妆品抗皱紧致舒缓功效宣称评测方法

1 范围

本文件规定了化妆品抗皱紧致舒缓功效测试的通用要求和评测方法。

本文件适用于膏霜乳、液体、凝胶、喷雾剂、气雾剂、贴膜等类型化妆品的抗皱、紧致、舒缓功效宣称评测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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》

《皮肤老化图谱》第二册

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 抗皱 anti-wrinkle

有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显。

3.2 紧致 firming

有助于保持皮肤的紧实度、弹性。

3.3 舒缓 soothing

有助于改善皮肤刺激等状态。

4 通用要求

4.1 产品安全性要求

在进行人体功效评价试验之前应当先完成必要的产品安全性评价，并出具书面证明，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害。安全性评价不合格的产品不得进行人体功效检验。

4.2 伦理学要求

人体功效评价试验应当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。

人体功效评价试验期间，若发现试验产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止试验，并保留相应的记录。

4.3 试验机构要求

试验机构应当建立良好的实验室质量管理体系和运行规范，完成功效宣称评测工作和出具报告，并对出具报告的真实性和可靠性负责。

4.4 研究人员要求

所有研究人员应接受过相关的培训，考核合格后方可承担相应职责。本文件中的研究人员主要包括测试人员、评价人员（含皮肤科医生）、数据统计人员等。

5 抗皱功效评测

5.1 原理

通过皮肤表面纹理测试仪或面部图像分析系统等仪器测试产品使用前后的皮肤皱纹的变化，结合皱纹感官评价，评估其抗皱功效。

5.2 仪器和材料

5.2.1 仪器

5.2.1.1 皮肤表面纹理测试仪（可量化分析皮肤纹理特征）

5.2.1.2 面部图像分析仪（可提取面部特征和皮肤状态信息，计算出皱纹相关关键指标）。

5.2.2 材料

无抗皱功效的洁面产品、黑色吸光布、无屑吸水干纸巾、无尘纸。

5.3 试验环境

试验在恒温恒湿环境下进行：温度 $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ 。

5.4 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数 ≥ 30 人。

5.4.1 入选标准（须全部满足才符合）

a) 18~60岁，健康男性或女性；

b) 眼部产品试验受试者两侧眼角皱纹符合《皮肤老化图谱》等级1-6，且左右眼等级须相同；面部产品试验受试者皱纹等级参考《皮肤老化图谱》设定。

c) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

5.4.2 排除标准（任意一条满足即符合）

a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

- c) 有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；
- d) 有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
- e) 受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；
- f) 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- g) 近3个月内参加过其他临床试验者；
- h) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

5.5 测试步骤

5.5.1 测试前，受试者统一使用非抗皱功效洗面奶清洁面部或相应部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，确保所有受试者每次清洁面部或相应部位的一致性。

5.5.2 测试人员使用皮肤表面纹理测试仪或面部图像分析系统测试受试者待试验部位，评价人员进行等级评价，记录数值。

5.5.3 受试者按照要求使用样品清洁面部或相应部位，测试人员使用皮肤表面纹理测试仪或面部图像分析系统在设计的试验周期（试验周期不得小于2周，以大于或等于4周最佳）结束后第二天测试受试者试验部位，评价人员进行等级评价，记录数值。

5.5.4 同一个受试者的测试应使用同一仪器由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

5.5.5 产品使用期间若受试者出现不良反应应立即终止试验，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

6 紧致功效评测

6.1 原理

基于吸力和拉伸原理在垂直方向上对皮肤施加恒定负压，再消除负压，测量规定时间段内皮肤的位移变化，验证产品紧致功效。

6.2 仪器和材料

6.2.1 仪器

皮肤弹性测试仪（可通过测量皮肤在受到外力作用后的形变能力及恢复速度评估皮肤弹性）。

6.2.2 材料

无紧致功效的洁面产品、蒸馏水、无屑吸水干纸巾、无尘纸。

6.3 试验环境

试验在恒温恒湿环境下进行：温度 $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ 。

6.4 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数 ≥ 30 人。

6.4.1 入选标准（须全部满足才符合）

- a) 18~60岁，健康男性或女性；
- b) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

6.4.2 排除标准（任意一条满足即符合）

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；
- c) 有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；
- d) 有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
- e) 受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；
- f) 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- g) 近3个月内参加过其他临床试验者；
- h) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.5 测试步骤

6.5.1 每次测试前，受试者统一使用无紧致功效的洁面产品清洁面部或相应部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，确保所有受试者每次清洁面部或相应部位的一致性。

6.5.2 选择同一受试者的面部或相应部位的左、右对称位置随机作为样品涂抹侧和对照侧，满足统计学要求，且试验区域面积不得小于3厘米 \times 3厘米。

6.5.3 结合样品功效宣称，测试人员使用皮肤弹性测试仪在设计的试验周期（试验周期不得小于2周）内测量试验区域不同位置的皮肤弹性值，可多次测量，试验区域每次测量不同位置3次，记录测量值，并取平均值记录。

6.5.4 同一个受试者的测试应使用同一仪器由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

6.5.5 产品使用期间若受试者出现不良反应应立即终止试验，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

7 舒缓功效评测

7.1 原理

以乳酸为刺激物引起皮肤产生刺激状态，采用随机、盲法、自身对照原则，验证产品的舒缓功效。

7.2 仪器和材料

7.2.1 分析天平：精度0.0001克

7.2.2 移液器：精度0.1 μL

7.2.3 无舒缓功效的洁面产品

7.2.4 无屑吸水干纸巾

7.2.5 无尘纸

7.2.6 实验室用水：采用符合GB/T 6682的三级水

7.2.7 乳酸

7.2.8 10% (w/w) 乳酸水溶液：按照乳酸（7.2.5）中质量分数进行折算，称取合适质量的乳酸（7.2.7）、水（7.2.6）混匀配制成10% (w/w) 乳酸水溶液。

7.3 试验环境

试验在恒温恒湿环境下进行：温度 $21^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、湿度 $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ 。

7.4 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数 ≥ 30 人。

7.4.1 入选标准（须全部满足才符合）

- a) 18~60岁，健康男性或女性；
- b) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者；
- c) 乳酸刺痛实验阳性。

注：乳酸刺痛实验：在待选择的受试者的任意一侧鼻唇沟处滴加 $50\mu\text{L}$ 10%乳酸溶液，并计时；分别在2.5分钟和5分钟时询问受试者刺痛感觉（无刺痛感为0分、轻度刺痛为1分、中毒刺痛为2分、中度刺痛为3分）。两个时间点评分相加超过2分即可认为是乳酸刺痛实验阳性。

7.4.2 排除标准（任意一条满足即符合）

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；
- c) 有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；
- d) 有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
- e) 受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；
- f) 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- g) 近3个月内参加过其他临床试验者；

h) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

7.5 测试步骤

7.5.1 每次测试前，受试者统一使用无舒缓功效的洁面产品清洁面部或相应部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，确保所有受试者每次清洁面部或相应部位的一致性。

7.5.2 结合样品的功效宣称情况，测试人员在设计的试验周期（试验周期不得小于2周）内对受试者开展乳酸刺痛实验，方法见7.4c）注。

7.5.3 同一个受试者的测试应由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

8 数据统计和结果判定

8.1 数据统计

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，并进行正态分布检验，符合正态分布要求时，自身前后或组间的比较采用配对t检验，不符合正态分布要求时，采用两个相关样本秩和检验；试验组与对照组的比较采用独立t检验或秩和检验。等级资料使用两个相关样本秩和检验，上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

8.2 结果判定

除上述功效测试方法中有特别规定的之外，对于试验周期内产品使用前任一测试时间点、任一参数的变化结果相差显著（ $p<0.05$ ），且产品使用后数据均优于初始值；或试验产品组（侧）任一设定时间点于初始值的差值显著优于对照组（侧）（ $p<0.05$ ）时，则认定试验产品在该周期内有相应的功效。

9 试验报告

试验报告应包括下列内容：

——报告日期、试验单位名称及地址、报告编号；

——样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述；

——试验起止时间；

——试验项目；

——材料和方法；

——试验结果；

——试验结论或讨论；

——试验者、校核人和技术负责人分别的签字以及试验单位公章（或检验检测专用章）。

参考文献

- [1]国家药品监督管理局.化妆品分类规则和分类目录[Z]. 2021.
 - [2]国家药品监督管理局.化妆品功效宣称评价规范[Z]. 2021.
 - [3]国家食品药品监督管理局.化妆品安全技术规范(2015版)[S].北京:中国医药科技出版社,2015.
 - [4]国家卫生健康委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z]. 2016.
 - [5]国家市场监督管理总局.检验检测机构资质认定管理办法(2021修改)[Z]. 2021.
 - [6]中国国家标准化管理委员会.GB/T 17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则[S].北京:中国标准出版社,1997.
 - [7]中国化妆品协会.T/ZHCA 005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法[S].北京:中国化妆品协会,2019.
 - [8]北京市化妆品协会.T/BDCA 0005-2023 化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法[S].北京:北京市化妆品协会,2023.
 - [9]中国轻工业联合会.QB/T 1684-2006 化妆品检验规则[S].北京:中国轻工业出版社,2006.
 - [10]国家药品监督管理局.化妆品不良反应监测管理办法[Z]. 2022.
-