

# T/WSJD

中国卫生监督协会团体标准

T/WSJD 98—2025

## 化妆品淡化红色萎缩纹效果评价方法

Evaluation Method for Cosmetic Products to Reduce Red Striae  
Atrophicae

2025-11-26 发布

2025-11-27 实施

中国卫生监督协会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 基本原则 .....	4
5 受试者要求 .....	4
6 试验方法 .....	6
7 数据统计 .....	8
8 结果判定 .....	9
9 结果报告 .....	9
附录 A (资料性) .....	11
附录 B (资料性) .....	12
参考文献 .....	13

## 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。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件主要起草单位：北京大学第一医院、迪而玺（广州）检测技术有限公司、广东袋鼠妈妈集团有限公司。

本文件主要起草人：吴艳、刘玲玲、仲少敏、王向熙、汤丹、陶沁倩、钟盈盈、朱超凡。

中国团体标准

# 化妆品淡化红色萎缩纹效果评价方法

## 1 范围

本文件规定了化妆品淡化红色萎缩纹效果的评价方法。

本文件适用于化妆品淡化腹部红色萎缩纹的评价,宣称淡化其他部位萎缩纹的化妆品可参考本方法评价。

## 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

**萎缩纹** *striae atrophicae*

又称膨胀纹,因皮肤组织的弹性纤维受损而出现的细长、细小的凹陷线条。早期表现为红色的稍凸起于皮肤表面的条纹状皮损,称为红纹;晚期皮损逐渐凹陷形成轻微褶皱,并褪色发展成白纹。

### 3.2

**皮肤 a\*值** *green-red axis, a\**

通过皮肤色度测量仪测量皮肤 a\*颜色空间数据来表征人体皮肤发红程度的参数。

### 3.3

**红斑指数** *erythema index, EI 值*

通过窄波段反射光谱测定皮肤血红蛋白含量计算红斑指数来表征皮肤红斑程度的参数。

### 3.4

**皮肤 Ra 值** *average roughness*

受试部位皮肤表面轮廓线各点高度绝对值的算术平均值。

### 3.5

**皮肤 Rt 值** *maximum height of the roughness profile*

受试部位皮肤表面轮廓线上最高的波峰和最深的波谷之间的垂直距离。

### 3.6

**皮肤 Rz 值** *average maximum height of the roughness*

受试部位皮肤表面轮廓线平均分为五段，五个最高波峰和五个最深波谷值的算术平均值。

### 3.7

**皮肤 Sa 值 arithmetic roughness**

表征皮肤表面粗糙度的算术平均值。

### 3.8

**皮肤 St 值 greatest roughness depth of the single measuring field**

表示测量区域内最高波峰和最深波谷值的高度差。

### 3.9

**皮肤 Sz 值 ten point height**

是整个测量区域内 5 个最高波峰和 5 个最深波谷的垂直距离的平均值。

### 3.10

**身体质量指数 BMI 值**

受试者体重 (kg) 除以身高 (m) 的平方所计算得出的数值。

## 4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价检验应符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》的基本原则，试验方案应经过伦理审查。受试者应签署知情同意书并采取有必要的医学防护措施和保障，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 受试者的数量必须确保试验产品组和对照组（不处理）至少各有 30 个有效数据，并以随机分配、自身前后对照和空白对照比较进行试验。

4.3 在人体试用试验中，任何治疗或处理受试者的决定由医学上有资格的专科医生负责。

4.4 化妆品人体功效检验之前应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。

4.5 人体皮肤斑贴试验结果不合格的产品不得进行本试验。

4.6 在整个研究过程中，应遵循双盲原则。

## 5 受试者要求

### 5.1 受试者的选择

#### 5.1.1 入选标准

5.1.1.1 18 岁~50 岁，健康男性或女性。

5.1.1.2 经医生评估腹部有因皮肤纤维断裂所形成的红色或紫红色萎缩纹。

5.1.1.3 从未接受过萎缩纹治疗者。

5.1.1.4 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

### 5.1.2 排除标准

5.1.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者。

5.1.2.2 急性或慢性身体疾病（包括皮肤病）者。

5.1.2.3 受试部位皮肤存在影响研究评价的皮肤病、纹身、红斑、毛细血管扩张及其他可能影响评价观察因素者。

5.1.2.4 近 12 个月内受试部位接受过维 A 酸类制剂、激光、脉冲光、胶原蛋白或脂肪注射、肉毒素注射等外科手术和治疗者。

5.1.2.5 三个月内服用过曲安奈德或异维 A 酸处方药者。

5.1.2.6 已形成白色萎缩纹者。

5.1.2.7 参加其他临床试验或人体试用试验者。

5.1.2.8 没有监护人或法定代表人的弱势群体。

5.1.2.9 无法按时回访者。

5.1.2.10 除上述情况外，其他主要研究者认为不适合参加试验者。

### 5.1.3 退出标准

被纳入后因故无法全程参加整个人体评价的受试者被归类为“退出”。即使根据纳入排除标准选择了受试者，如有以下情况，主要研究者可自行决定停止试验，不纳入最终结果分析，并在病历记录表和报告中记录报告。

- a) 在人体试用试验中，评价区域出现瘙痒或红斑等皮肤不良反应。
- b) 由于严重的不良反应、并发症和试验区域状况恶化而无法继续试验。
- c) 受试者在评价期间偏离纳入标准或满足排除标准。
- d) 受试者或监护人撤回同意。
- e) 由于受试者不遵守使用方法或时间而导致评估困难时。
- f) 受试者因个人原因未按预约日期回访或难以随访。
- g) 主要研究者认为难以继续评价的其他情况。
- h) 试验期间使用含美白、抗炎、修复成分的全身性或局部性药物/保健品等。

### 5.1.4 信息保密和诚实信用义务

5.1.4.1 研究者必须为参与本研究的受试者保密。

5.1.4.2 受试者必须对通过本次评价获得的信息保密直至研究结束。

5.1.4.3 参加评价的受试者必须如实填写材料。

### 5.1.5 受试者限制

在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何可能对评价结果产生影响的产品或药品。

5.1.5.2 回访前 24 小时内禁止在受试部位使用任何产品或药品，包括试验产品。

5.1.5.3 在试验期间，受试部位不能接受其他任何可能影响评价结果的皮肤治疗。

## 6 试验方法

### 6.1 试验产品

产品侧使用淡化红色萎缩纹化妆品；对照侧不使用任何产品。

### 6.2 使用方法

采用自身前后对照和空白对照试验。受试部位左右两侧随机分配使用产品。由工作人员发放试验产品，并根据使用说明对受试者进行使用指导，确保受试者正确、连续使用产品至少 8 周。需采用能够确保受试者正确区分和使用试验产品的监控措施。如在试验机构工作人员的指导、监督下按照产品使用方法、使用量和使用次数涂抹萎缩纹部位，并防止在非受试部位使用产品。并在试验报告中应说明产品使用的监控方式（如拍照记录、使用日志、电子打卡等）。要求受试者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。

### 6.3 试验部位

根据产品使用说明确定需要使用淡化红色萎缩纹化妆品的试验部位、使用量和面积。

### 6.4 仪器设备

6.4.1 皮肤色度测量仪：具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的  $L^*a^*b^*$  颜色空间数据的仪器。

6.4.2 皮肤血红素检测仪：具有基于光谱吸收的原理检测皮肤 EI 值的仪器。

6.4.3 皮肤快速三维成像系统或能拍摄萎缩纹和分析其线性或表面纹理参数同等的设备。注意：请保持每次在相同位置和相同面积大小情况下测量。

6.4.4 体重秤：量程范围 0 kg~200 kg，精度 $\pm 0.1$  kg。

6.4.5 身高测量仪：量程范围 0 m~2 m，精度 $\pm 0.001$  m，能准确测量身高的设备。

### 6.5 环境条件

试验结果观察应在恒温恒湿条件（ $22^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为  $50\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ ）、无阳光直射、不受空气流动干扰的恒定环境下进行，所有受试者应清洁评价区域后在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评价。

### 6.6 试验流程

#### 6.6.1 受试者筛选

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对受试部位进行萎缩纹筛选和皮肤状况符合性评估。在专家评估左右两侧受试部位萎缩纹严重程度一致的情况下，随机分为试验产品侧和对照侧，确保最终完成有效例数不少于 30 人/侧，能够做使用前和组间的统计比较。选定的左右两侧区域仪器测得的基线值应没有统计学差异，确保其可采用配对 t 检验或秩和检验。

#### 6.6.2 人体评价

对入组的合格受试者在产品使用前和产品使用后 4 周（ $\pm 2$  天）、8 周（ $\pm 2$  天）进行相同的评估和评价，拍摄受试部位图像并记录。在首次回访时，在选择左右长度、宽度、颜色接近的萎缩纹并用透明胶片描绘其形状和位置，在胶片上标记好萎缩纹的评价区域。

注意：应在胶片上记录受试者编号、日期、项目编号等信息，每次回访时，用做好标记的透明胶片

找到评价区域。

### 6.6.3 皮肤色度仪测量皮肤 $a^*$ 值

在各访视时点，用皮肤色度仪测量评价区域红色萎缩纹的皮肤  $a^*$  值，至少测量三次并计算平均值，并计算红斑程度变化率，如公式（1）。

$$\text{红斑程度变化率(\%)} = \frac{\text{使用样品后 } a^* \text{ 值} - \text{使用样品前 } a^* \text{ 值}}{\text{使用样品前 } a^* \text{ 值}} \times 100\% \quad (1)$$

### 6.6.4 皮肤血红蛋白检测仪测量皮肤 EI 值

在各访视时点，用皮肤血红蛋白测试仪测量测试区域红色萎缩纹的 EI 值，至少测量三次并计算平均值，并计算红斑程度变化率，如公式（2）。

$$\text{红斑程度变化率(\%)} = \frac{\text{使用样品后 EI 值} - \text{使用样品前 EI 值}}{\text{使用样品前 EI 值}} \times 100\% \quad (2)$$

### 6.6.5 皮肤快速光学成像系统图像拍摄和皮肤纹理参数分析

在各访视时点，采用皮肤快速成像系统拍摄测试区域红色萎缩纹图像。用图像分析软件分析受试部位不同访视时点皮肤纹理参数（皮肤 Ra 值、皮肤 Rt 值、皮肤 Rz 值或皮肤 Sa 值、St 值、Sz 值），并计算皮肤纹理参数变化率如公式（3）。

$$\text{皮肤纹理参数变化率(\%)} = \frac{\text{使用样品后皮肤纹理参数值} - \text{使用样品前皮肤纹理参数值}}{\text{使用样品前皮肤纹理参数值}} \times 100\% \quad (3)$$

其中皮肤纹理参数包含：皮肤 Ra 值、皮肤 Rt 值、皮肤 Rz 值或皮肤 Sa 值、St 值、Sz 值。

### 6.6.6 受试部位拍摄

每次访视时，用数码相机拍摄受试部位照片（受试者每次姿势保持一致，固定数码相机拍摄参数，拍摄受试部位照片。每次拍照时，需要贴上标签，包括试验编号、受试者编号和访视时间，并设置标准色板）。

### 6.6.7 专家视觉评估

对每位受试者，由两位经培训的专家评价受试部位萎缩纹的改善程度。专家进行评价前，应该通过专家评价结果一致性培训（如 Kappa 值大于等于 0.6）等，减少专家之间的主观差异。

由专家从萎缩纹的颜色、皮肤纹理变化情况综合评估萎缩纹改善评分，如果两位专家的评价结果有差异，则选择较低的结果。

萎缩纹的颜色等级评价参考表 1。

表 1 萎缩纹颜色评价参考表

严重程度	等级	评价标准
↓ 高    低	1	红色或紫红色
	2	浅紫红色或浅红色
	3	略深于正常肤色
	4	与周围正常肤色无明显差异

萎缩纹的皮肤纹理等级评价参考表 2。

表 2 萎缩纹皮肤纹理评价参考表

严重程度	等级	评价标准
高 ↓ 低	1	显著瘢痕化
	2	轻微瘢痕化
	3	明显凹凸
	4	轻微凹凸
	5	与周围皮肤平齐

专家从萎缩纹的颜色、皮肤纹理变化情况综合评估萎缩纹改善评分见表 3。

表 3 萎缩纹皮肤纹理改善评分表

分值	评价标准	
0	无变化	--
1	略有改善	0%~25% (含)
2	中度改善	25%~50% (含)
3	显著改善	50%~75% (含)
4	重大改善	75%~100% (含)

#### 6.6.8 受试者自我评估

第 8 周回访时，对受试者进行问卷调查，以确定萎缩纹改善的主观认可程度。受试者主要从萎缩纹的颜色、皮肤表面纹理的变化情况综合评估萎缩纹改善程度。一般采用 3 分制，即取 1~3 分，1 分：无变化；2 分：略有改善；3 分：大幅改善。

#### 6.6.9 BMI 值

第一次回访时测量身高，每次回访时称量体重，并计算 BMI 值；BMI 值变化超过 10%者剔除该受试者所有数据。

#### 6.6.10 不良反应评价

为了评价不良反应，每次回访时，对受试者进行问卷调查并目视调查皮肤刺激等情况，并填写在病例报告表中。红斑、皮肤干燥、脱屑、灼烧、刺痛和瘙痒分别评分为 0 至 3 分（0：无，1：轻度；2：中度，3：重度），计算总分作为刺激性评分。刺激分数范围为 0 到 15 分，如果刺激分数比基线值增加超过 2 分，则该受试者应退出。检查中止或退出试验的原因应记入病例报告表。如果受试者无法再参加试验，应签署一份“退出参与表”并附上签名。

## 7 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：平均值±标准差，并进行正态分布检验，

符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料组间的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品组和对照组之间比较采用配对样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

## 8 结果判定

在使用产品至少 8 周后，使用产品前后比较和与对照组比较时，所有主要评价参数均要有统计学差异 ( $P<0.05$ )；次要评价参数中也应有存在说明产品有效的结果，并且无产品不良反应时，则认定试验产品有助于淡化红色萎缩纹，否则认为试验产品不能淡化红色萎缩纹。主要评价参数和次要评价参数见表 4。

表 4 评价淡化红色萎缩纹参数

主要评价参数	次要评价参数
皮肤颜色参数（皮肤 a*值，皮肤 EI 值）及变化率 a*值、EI 值）及变化率	专家视觉评估
皮肤纹理参数（皮肤 Ra 值，皮肤 Rt 值，皮肤 Rz 值，或皮肤 Sa 值，皮肤 St 值，皮肤 Sz 值）及变化率	受试者自我评估

## 9 结果报告

试验报告至少应给出以下几个方面内容：

9.1 样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述。

9.2 试验起止时间。

9.3 试验项目。

9.4 材料和方法。

9.4.1 受试者管理

- a) 每个受试者的详细信息。
- b) 受试者纳入和排除标准。
- c) 安全性评价报告，包括不良反应。
- d) 受试者中止和退出试验的标准。
- e) 受试者中止和退出试验的记录和相关数据处理记录。

9.4.2 评价方法

- a) 详细方案（试验材料、使用方法、试验设计、测量方法、统计分析方法、方案变更等）。
- b) 详细描述随机化方法。

9.5 试验结果

9.5.1 详细研究结果：不良反应监测结果、检测结果（平均值、标准差等）、统计处理结果。

9.5.2 评价结果：结果和主要研究者的意见。

9.5.3 个体评价数据包括病例记录、测量和不良反应，问卷评估数据等。

9.6 试验结论：主要研究者对终点结果、受试者评估等的总结并描述相关性。

9.7 可靠性保证数据

9.8 检测人、审核人和技术负责人分别的签字，以及试验单位签章。

## 附录 A

(资料性)

## 受试者自我评估问卷

受试者问卷如下：

Q1 使用产品后，萎缩纹皮肤颜色改善情况。（颜色改善顺序：红色或紫红色→浅紫红色或浅红色→略深于正常肤色→与周围正常肤色无明显差异）

1. 无变化
2. 略有改善
3. 大幅改善

Q2 使用产品后，萎缩纹皮肤纹理改善情况。（皮肤纹理触感改善顺序：显著瘢痕化→轻微瘢痕化→明显凹凸感（无需用力触摸即可察觉）→轻微凹凸（需用力触摸才能察觉）→与周围皮肤平齐（无触感差异）

1. 无变化
2. 略有改善
3. 大幅改善

## 附录 B

(资料性)

## 报告样式

其中检验结果以表格形式给出，如附表 1、附表 2：

附表 1 试验产品及对照检测结果表

受试者 编号	试验产品侧		受试者 编号	对照侧	
	使用前 a*值 /EI 值	使用后 a*值/EI 值 4 周      8 周		使用前 a*值 /EI 值	使用后 a*值/EI 值 4 周      8 周
...			...	...	...
平均值 $\bar{X}$			/		
标准差 SD			/		

附表 2 试验产品及对照专家评估/受试者自我评估结果表

受试者编号	试验产品侧		受试者编号	对照侧	
	使用后			使用后	
	4 周	8 周		4 周	8 周
...			...	...	...
最小值 Min			最小值 Min		
中位数 Median			中位数 Median		
最大值 Max			最大值 Max		

## 参 考 文 献

- [1] Stamatias G N, Lopes - DaCunha A, Nkengne A, et al. Biophysical properties of striae distensae evaluated in vivo using non - invasive assays[J]. Skin Research and Technology, 2015, 21(2): 254-258.
- [2] Bleve M, Capra P, Pavanetto F, et al. Ultrasound and 3D skin imaging: methods to evaluate efficacy of striae distensae treatment[J]. Dermatology research and practice, 2012, 2012.
- [3] Addor F A S, Schalka S, Pereira V M C, et al. Pregnancy and predisposition to striae: correlation with the skin' s biomechanical properties[J]. CEP, 2010, 6486: 110.
- [4] Kim M A, Jung Y C, Kim E J. Evaluation of anisotropic properties of striae distensae with regard to skin surface texture and viscoelasticity[J]. Skin Research and Technology, 2020, 26(2): 220-225.
- [5] Kim B J, Lee D H, Kim M N, et al. Fractional photothermolysis for the treatment of striae distensae in Asian skin[J]. American journal of clinical dermatology, 2008, 9: 33-37.
- [6] Dai H, Liu Y, Zhu Y, et al. Study on the methodology of striae gravidarum severity evaluation[J]. Biomedical engineering online, 2021, 20: 1-12.
- [7] 抗皱产品评价指南, 日本化粧品学会誌, 2006。
- [8] 有助于淡化萎缩纹引起的红纹的化妆品人体应用评价指南(申请人指南), 韩国食品药品安全部, 2024。
-