

ICS 71.100.70  
CCS Y42

# T/GDCA

## 广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 009—2022

### 化妆品修护功效人体评价方法

Evaluation method for repairing efficacies of cosmetics

2022 - 04 - 30 发布

2022 - 05 - 05 实施

广东省化妆品学会 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 .....	3
5 评价方法 .....	3
6 数据统计分析 .....	5
7 试验结论 .....	5
8 试验报告 .....	5
附录 A（资料性） 化妆品修护功效人体评价方法检测结果记录表 .....	6
附录 B（资料性） 化妆品修护功效人体试验方法报告 .....	7
参考文献 .....	8

## 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：广东芭薇生物科技股份有限公司、澳宝化妆品（惠州）有限公司、上海微谱检测科技集团股份有限公司、广东华轻质量检测服务中心有限公司、南方医科大学皮肤病医院、伯德创研（广州）生物科技有限公司、凡可化妆品研究开发（广州）有限公司、广东工业大学、广东华润顺峰药业有限公司、广东英思湃检测技术有限公司、广州樊文花化妆品有限公司、广州科思生物科技有限公司、广州市盛美化妆品有限公司、广州市微生物研究所有限公司、广州途优化工有限公司、广州优科生物科技有限公司、广州雅纯化妆品制造有限公司、广州真极和美生物科技有限公司、广州质量监督检测研究院、恒冠湄颜健康产业（广州）有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、美出莱（杭州）化妆品有限责任公司、美尔健（深圳）生物科技有限公司、能冠化学（广州）有限公司、诺德溯源（广州）生物科技有限公司、启方实验室（广州）有限责任公司、泉后（广州）生物科技研究院有限公司、赛谱检测科技（广州）有限公司、上海怡宽实业有限公司、深圳市萱嘉生物科技有限公司、完美（广东）日用品有限公司、蔚然（广东）生物技术有限公司、优微（珠海）生物科技有限公司、植物医生（广东）生物科技有限公司、中山市立创质量管理服务有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、珠海美逸生物科技有限公司、珠海市大美湾化妆品创新研究院、珠海市大美湾科技有限公司。

本文件主要起草人：陈媛、李适炜、杨杏、舒均中、钟海英、施红、陈艺菁、杨斌、叶理、林启盛、彭冠杰、杜志云、廖志刚、曾转仪、曹文件、黄伟、龚振宇、黄秀敏、吴汉华、徐梦漪、向文浩、李馨恩、陈玉清、石书涛、黄兰芳、韩婕珺、阮仁全、罗建斯、张建华、郭文姣、王涛、韩志东、吴艳、何春华、张嘉恒、廖雅、余慧、张毅、李成国、招敏聪、李彬、黄钰涵、许强、杨东生、杨露。

# 化妆品修护功效人体评价方法

## 1 范围

本文件规定了一种化妆品修护功效人体评价方法的术语和定义、基本原则、评价方法、数据统计分析、试验结论和试验报告。

本文件适用于通过修护皮肤屏障宣称具有修护功效的化妆品。

本文件不适用于头皮和唇部化妆品。

## 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

**修护功效** repair efficacy

有助于维护施用部位保持正常状态。

### 3.2

**皮肤屏障** skin barrier

表皮角质层的物理性或机械性屏障结构，又称为渗透性屏障。

### 3.3

**经表皮失水率** transepidermal water loss, TEWL

单位时间单位面积内皮肤水分散失量。

## 4 基本原则

本文件采用人体功效评价试验，应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，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，所有受试者应当签署知情同意后后方可开展试验。

## 5 评价方法

### 5.1 受试者要求

#### 5.1.1 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

#### 5.1.2 受试者纳入标准

受试者应符合下列标准：

——年龄介于18至60岁，健康男性或女性；

——乳酸刺痛阳性者；

——自觉皮肤有干燥、脱屑、泛红等皮肤屏障功能受损症状之一者；

——能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；

——能够按照要求按量使用产品者。

注：试验机构可根据不同测试设备设置合理的筛选值。

#### 5.1.3 受试者排除标准

受试者排除标准如下：

- 怀孕或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病史者；
- 近一个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 目前或近1个月参加其它临床试验者；
- 非自愿参加，不能按时完成所要求的内容；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

#### 5.1.4 受试者限制

在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的产品。其他日用品如香皂、沐浴露等的使用习惯须保持一致。

### 5.2 受试物

5.2.1 试验产品：宣称具有修护功效的化妆品。

5.2.2 对照产品：空白对照（不使用任何产品）、安慰剂对照（不具有修护功效的产品）、或者基质对照（不具有修护成分的基质配方产品）。

5.2.3 提供样品量满足受试者累积使用量，随机发放试验产品和对照品；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。

### 5.3 试验部位

面部。

### 5.4 试验仪器

5.4.1 经表皮失水率测试仪：与皮肤接触后仪器形成的密闭腔中水分呈线性增加，计算水分增加的速率来得出经皮水分流失值的仪器，或基于 Fick 扩散定律，通过皮肤接触位置的水分蒸发浓度梯度来检测经表皮失水率的仪器，或其他相当的设备。

5.4.2 角质层含水量测试仪：通过电容法检测皮肤角质层含水量的仪器，或其他相当的设备。

5.4.3 皮肤红色素测试仪/皮肤色度仪/图像采集分析仪：通过光谱吸收原理检测皮肤红色素含量（erythema index, EI 值）的仪器，或具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的颜色空间 a\*值的仪器，或具有偏振光的标准图像拍摄设备及分析皮肤泛红参数的软件，或其他相当的设备。

5.4.4 皮肤油脂测试仪：通过测量特殊胶带吸收皮肤油脂后透光率的变化、或吸收油脂后石英晶体振荡频率的变化进行称重等检测皮肤油脂量的仪器，或其他相当的设备。

5.4.5 皮肤酸碱度测试仪：通过测定氢离子浓度检测皮肤表面 pH 的仪器，或其他相当设备。

### 5.5 环境条件

试验过程中，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；仪器测试应在温度（ $21 \pm 1$ ）℃、相对湿度：（ $50 \pm 10$ ）%的环境下进行，受试者应在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

### 5.6 试验流程

#### 5.6.1 筛选

按要求招募受试者，签署知情同意书；按照入选和排除标准询问受试者相关问题，与测试筛选情况共同记录。

乳酸刺痛试验：随机选择左右面颊的一侧，取 50  $\mu$ L 的 10% 乳酸溶液涂于面颊鼻唇沟处，受试者在 2.5min、5min 时分别按照 4 分法对刺痛程度进行评分（0 分无痛感，1 分轻度刺痛，2 分中度刺痛，3 分重度刺痛），总分大于等于 3 分可判定为乳酸刺痛阳性者。

### 5.6.2 清洁

开始测试前，需用温水清洁受试部位并用无屑纸巾擦干；每次回访，清洁过程及水温等要素应保持一致。

### 5.6.3 测试

初次来访及使用后各个访视时点对受试者进行仪器测试，并记录数据，记录表见附录A示例。可根据评价需要设定多个访视时点，通常4周以上。

#### 5.6.3.1 经表皮失水率测试（主要参数）

在各访视时点，用经表皮失水率测试仪测量 TEWL。

#### 5.6.3.2 角质层含水量测试（次要参数）

在各访视时点，用角质层含水量测试仪测量角质层含水量。

#### 5.6.3.3 泛红参数测试（次要参数）。

在各访视时点，用皮肤红色素测试仪/皮肤色度仪等测量泛红参数；或使用图像采集分析仪拍摄及分析皮肤泛红参数。

#### 5.6.3.4 皮肤油脂量测试（次要参数）

在各访视时点，用皮肤油脂测试仪测量皮肤油脂量。

#### 5.6.3.5 皮肤 pH 值测试（次要参数）

在各访视时点，用皮肤酸碱度测试仪测量皮肤pH值。

## 6 数据统计分析

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，并进行正态分布检验，符合正态分布要求时，自身前后（或自身样品区域与空白区域对照、安慰剂对照、基质对照）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。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

## 7 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修护功效，否则认为试验产品不具有修护功效。

## 8 试验报告

试验报告格式见附录B。

试验报告应包括下列内容：

- 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；
- 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。

附 录 A  
(资料性)  
化妆品修护功效人体评价方法检测结果记录表

化妆品修护功效人体评价方法检测结果记录表见表 A. 1。

表 A. 1 化妆品修护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	
样 品 区 域	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
	...							
		平均值 $\bar{X}$						
	标准差 SD							

**附录 B**  
(资料性)  
**化妆品修护功效人体试验方法报告**

化妆品修护功效人体试验方法报告见表B.1。

**表B.1 化妆品修护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： \_\_\_\_\_  
技术负责人： \_\_\_\_\_

校核人： \_\_\_\_\_  
试验单位公章： \_\_\_\_\_

### 参 考 文 献

- [1] 《化妆品安全技术规范》国家食品药品监管总局[Z].
  - [2] 《化妆品分类规则和分类目录》国家市场监督管理总局[Z].
-