



团 体 标 准

T/CAPA 008—2022

红光类美容仪器在皮肤健康  
管理中的应用规范

Specification for red-light cosmetic devices application in  
skin health management

2022-11-25 发布

2022-12-01 实施

中国整形美容协会 发布  
中国标准出版社 出版

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 红光类美容仪器的分类 .....	2
4.1 按光源来源分类 .....	2
4.2 按使用场地分类 .....	2
4.3 按适用部位分类 .....	2
4.4 按使用方式分类 .....	2
4.5 按证照分类 .....	3
5 要求 .....	3
5.1 一般要求 .....	3
5.2 安全要求 .....	3
5.3 功效宣称的要求 .....	4
5.4 使用说明 .....	4
6 应用 .....	4
6.1 选择 .....	4
6.2 使用 .....	5
6.3 功效宣称语 .....	5
6.4 适用人群 .....	5
7 功效评价试验 .....	5
7.1 通则 .....	5
7.2 人体功效评价试验 .....	5
7.3 消费者使用测试 .....	6
7.4 实验室试验 .....	6
附录 A (规范性) 人体皮肤安全性评价方法 .....	7
附件 B (规范性) 红光类美容仪器抗皱的人体功效评价方法 .....	9
附件 C (规范性) 红光类美容仪器防脱发的人体功效评价方法 .....	11

## 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。

本文件由中国整形美容协会提出并归口。

本文件起草单位：复旦大学附属华山医院、空军特色医学中心皮肤科、中山大学第三附属医院皮肤科、浙江大学附属浙江医院整形美容科、北京大学第一医院、复旦大学人类表型组学研究院、复旦大学生命科学学院、北京创盈光电医疗科技有限公司、宜美科技集团有限公司、贝拉医疗科技(苏州)有限公司、碧捷(广东)科技有限公司、花至(上海)美容科技有限公司、上海拜思丽实业有限公司、上海馥盾检测技术有限公司。

本文件主要起草人：吴文育、刘玮、赖维、赵启明、吴艳、林尽染、宋为民、马彦云、易斌、何军、夏雨天、胡文龙、夏满芽、蒋海如、任传鹏、濮伟霖、张馨元。

## 引 言

红光类美容仪器已广泛应用于各类美容场景,常见于皮肤抗老化和防脱发功效宣称。

近年来,红光类美容仪器发展迅速,产品种类繁多,与此同时安全问题和违规宣称时有发生,极大影响了消费者对红光类美容仪器的正确认识和合理应用,因此,特制定本文件明确红光类美容仪器的技术要求和应用规范。

本文件为红光类美容仪器在皮肤健康管理中的规范应用提供依据,以提高该类设备在皮肤健康领域的安全性和有效性,从而切实保障消费者的权益,维护美容仪器产业的科学、有序、健康发展。

# 红光类美容仪器在皮肤健康管理中的应用规范

## 1 范围

本文件规定了家用和便携式等类似用途红光类皮肤美容仪器的技术要求,给出了红光类皮肤美容仪器的分类,描述了红光类皮肤美容仪器的安全性和功效性评价方法。

本文件适用于额定电压不超过 250 V、以红光为主要光源的家用和类似用途皮肤美容仪器。本文件适用于在美容院、美容沙龙及类似场所使用的以红光为主要光源的皮肤美容仪器。

本文件不适用于仅在医疗美容机构以治疗为主的大型红光类医疗器械。

## 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。

GB 4343.1—2018 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第 1 部分:发射

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求

GB 4706.15—2008 家用和类似用途电器的安全 皮肤及毛发护理器具的特殊要求

GB/T 5296.2 消费品使用说明 第 2 部分:家用和类似用途电器

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 36419—2018 家用和类似用途皮肤美容器

YY 0902—2013 接触式远红外理疗设备

IEC 60335-2-113:2016 家用和类似用途电器的安全 第 2-113 部分:包含激光和强光源的美容和美容护理用具的特殊要求(Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-113: Particular requirements for beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**红光类美容仪器 red-light cosmetic devices**

以波长在 600 nm~760 nm 的红光为主要光源,通过光辐照的形式改善皮肤及其附属器健康状态的**光学美容仪器**。

**注:**包括居家使用、便携式红光类美容仪器和美容院、美容沙龙及类似场所使用的红光类美容仪器,仅在医疗美容机构利用红光光源以治疗为目的而使用的大型红光类医疗器械除外。

## 4 红光类美容仪器的分类

### 4.1 按光源来源分类

#### 4.1.1 发光二极管红光类美容仪器

发光二极管(light emitting diode, LED)是一种可以直接把电能转化为红光的半导体器件,其峰值波长 600 nm~760 nm,半波宽 $\leq 15$  nm,且红光光源到达作用部位的光功率密度  $3 \text{ mW/cm}^2 \sim 40 \text{ mW/cm}^2$ ,在有效辐射面积 $\geq 25 \text{ cm}^2$ 的情况下,其整个有效照射面的辐照均匀度大于 0.8。

#### 4.1.2 低能量激光治疗红光类美容仪器

低能量激光治疗(low level laser therapy, LLLT),又称低功率激光治疗、冷激光治疗、软激光治疗或生物刺激激光治疗。LLL T 使用一种低功率红光激光器,具有相干性的单色光谱。LLL T 的作用仅限于一组特定的波长,通常在 600 nm~760 nm 之间,功率为  $5 \text{ mW} \sim 500 \text{ mW}$ 。LLL T 通常提供  $1 \text{ J/cm}^2 \sim 10 \text{ J/cm}^2$  的能量,功率密度为  $3 \text{ mW/cm}^2 \sim 10 \text{ mW/cm}^2$ 。

### 4.2 按使用场地分类

#### 4.2.1 家用红光类美容仪器

以居家使用为主,安全风险低,按照说明书即可使用。见效慢,需要较长周期的使用。

#### 4.2.2 美容机构用红光类美容仪器

主要在美容机构使用,由经过培训的专人操作,需规律性使用,在预期周期内实现一定的美容功效。

### 4.3 按适用部位分类

#### 4.3.1 皮肤美容红光类美容仪器

以改善和提高皮肤生理功能或实现皮肤美化等为主要目的,或辅助类似用途的功效护肤品能产生协同功效的红光类美容仪器。

#### 4.3.2 毛发美容红光类美容仪器

以防脱发、毛发养护或改善头皮生理状态为主要目的,或辅助类似用途的功效护肤品或药物能产生协同功效的红光类美容仪器。

### 4.4 按使用方式分类

#### 4.4.1 手持式红光类美容仪器

用手握持的移动式红光类美容仪器,无需长时间固定在施用部位。

#### 4.4.2 穿戴式红光类美容仪器

以穿戴的方式固定在施用部位才能开始工作的红光类美容仪器。

#### 4.4.3 坐落式红光类美容仪器

支撑结构直接坐落到地面或桌面等物体面,无需其他支撑,使光源固定在施用部位的红光类美容仪器。

## 4.5 按证照分类

### 4.5.1 普通红光类美容仪器

常规家用或类似用途而非医疗器械类的红光类美容仪器。

### 4.5.2 “械”字号红光类美容仪器

已经完成了医疗器械产品的注册与备案,取得了医疗器械备案号或者注册证的红光类美容仪器,激光功率密度大于  $10 \text{ mW/cm}^2$  的医疗美容设备除外。

## 5 要求

### 5.1 一般要求

#### 5.1.1 使用环境

使用环境应满足说明书的要求。

使用环境应符合 GB/T 36419—2018 的规定。

#### 5.1.2 使用条件

环境温度  $0 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度 $\leq 80\%$ ,周围不应有腐蚀性气体,且不应置于强电磁场中工作。

#### 5.1.3 储运条件

环境温度 $-20 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度 $\leq 95\%$ ,周围不应有腐蚀性气体,且不应置于强电磁场中。

### 5.2 安全要求

#### 5.2.1 基本安全

应符合 GB/T 36419—2018 和 IEC 60335-2-113:2016 的规定。

对于含激光或强光源的皮肤美容仪器,应符合 IEC 60335-2-113:2016 的规定。

本文件范围内除含激光或强光源器具以外的其他皮肤美容仪器,应符合 GB 4706.1—2005、GB 4706.15—2008、GB 4343.1—2018 的规定。

注:企业可通过第三方机构的质检报告,证明红光类美容仪器符合上述安全要求。

#### 5.2.2 人体皮肤安全

##### 5.2.2.1 体外试验证实对皮肤细胞无毒害

应符合 GB/T 16886.5—2017 的规定。

采用与红光类美容仪器完全一致的光源,该仪器正常使用时单次最大照射剂量处理人正常角质形成细胞(如永生化角质形成细胞 HaCat)或人真皮成纤维细胞(如永生化皮肤成纤维细胞 HFF-1),照射后 24 h 检测细胞活性,红光照射后的细胞活力不应低于正常细胞活力的 95%。

##### 5.2.2.2 人体试验证明工作温度对人体无害

红光类美容仪器单次最大照射剂量使用后测量皮肤温度,皮肤表面温度不应高于  $43 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

温度测量按照 YY 0902—2013 规定的工作面温度测量方法进行或按照以下方法完成。红光类美容仪器在正常运行的情况下,将柔性隔热材料紧密地贴在红光类美容仪器的工作面上。温度计探头在工作面均匀选 9 点进行测量,说明书中推荐单次最长使用时间内的最高温度即为仪器使用最高温度。

### 5.2.2.3 人体试验证明无刺激、过敏等皮肤不良反应

应符合 GB/T 16886.10—2017 的规定。

红光类美容仪器可通过人体皮肤安全性评价试验提供安全性依据。在人体皮肤安全性评价试验中皮肤反应分级标准见《化妆品安全技术规范》(2015 版)。人体皮肤安全性评价试验中,参考(2010)“人体封闭型斑贴试验”判定原则,红光类美容仪器使用后在任意一次观察或随访时的皮肤反应等级不应超过以下比例:

人体皮肤安全性评价试验中,产品连续使用 7d 后或每周随访时皮肤出现 1 级不良反应的人数比例,不应超过 17%; 2 级皮肤不良反应,不应超过 7%; 3 级皮肤反应,不应超过 3%。

人体皮肤安全性评价方法应符合附录 A 的规定。

## 5.3 功效宣称的要求

红光类美容仪器在使用说明中所宣称的产品使用功能,应提供相应的科学依据,且研究所用光源应与所宣称的美容仪器相一致,品牌名称和产品型号等同,或产品图片和产品功率、电流、电压等核心参数、产品功能等同。

科学依据包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验三类,可通过以下三种方式之一提供。

- a) 第三方检验机构报告。人体功效评价由第三方检验机构独立进行,研究报告应当对应特定的美容仪器,研究内容和宣称功效之间有明确的关联,试验设计合理,数据科学可信,且必须符合相关的法律法规要求。
- b) 企业内部自测。企业内部自测,应注意试验设计合理,数据科学可信,且符合相关的法律法规要求,应提供完整的测试结果,并说明测试数据和功效宣称之间的关联性,每个系列的红光类美容仪器应完成独立的测试。
- c) 文章文献。文章文献应在主流数据库中搜索到,或者提供证明所发表杂志是正式发行的学术期刊;且文章文献内容应和所要宣称的美容仪器功效存在必然关联。

## 5.4 使用说明

每个产品应附有使用说明书。

使用说明应符合 GB/T 5296.2 和 GB 4706.1—2005、GB 4706.15—2008 或 IEC 60335-2-113:2016 中 7.12 的规定。

使用说明书应包含宣称产品的功能、使用时间、频率、注意事项等。

使用红光类美容仪器时应做好眼睛的光防护,避免直射眼睛,必要时被使用者应佩戴防护眼罩。

# 6 应用

## 6.1 选择

根据红光类美容仪器相关的功能试验准确描述红光类美容仪器的功能用途。

## 6.2 使用

### 6.2.1 单独使用

按照说明书提供的方法使用。

### 6.2.2 联合健康类产品使用

使用凝胶类产品增强红光类美容仪器的光传导和热传导。

可与具有抗皱和防脱发等功效的护肤品联合使用协同增效。

### 6.2.3 特定药品类联合使用

部分类型的红光类美容仪器可与外用或 OTC 类药品联合使用发挥协同效果。

## 6.3 功效宣称语

6.3.1 红光类美容仪器的宣称语必须符合法律法规的规定,严禁夸大和虚假宣称,应在有明确科学依据支持的情况下合理选择能够准确反映产品真实功效的宣称语。

6.3.2 红光类美容仪器在宣称改善皮肤生理功能和毛发健康状态时应依据科学数据选择恰当的功效进行宣称,功效宣称应真实、准确和可靠。

6.3.3 红光类美容仪器宣称除皱功效时应符合附录 B 的规定,红光类美容仪器宣称防脱发功效时应符合附录 C 的规定。

6.3.4 红光类美容仪器的功效评价方法应符合第 7 章的规定。

## 6.4 适用人群

应符合产品说明书对适用人群的规定。

适用于有皮肤及皮肤附属器管理需求的人群。

光敏感性人群慎用。

光线性皮肤疾病人群禁用。

## 7 功效评价试验

### 7.1 通则

红光类美容仪器应通过功效评价试验为功效宣称提供必要的科学依据。功效评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。人体功效评价试验是在特定环境中通过精密仪器的测量和临床评估为红光类美容仪器的功效提供科学依据;消费者使用测试主要通过调查问卷的方式基于真实生活场景中的使用效果以评估红光类美容仪器的功效;实验室试验是利用各类模型细胞或模式生物通过量化研究红光类美容仪辐照后的生物学效应而提供功效依据。

各类功效评价试验的结果和结论应明确阐释和红光类美容仪器功效宣称之间的必然关联。

承担功效评价试验的机构应具备相应的试验能力,应建立良好的实验室规范,完成功效评价工作和出具报告,并对所出具报告的科学性、真实性、可靠性负责。

### 7.2 人体功效评价试验

人体功效评价试验的开展必须严格遵守涉及人体试验相关的法律法规;必须符合伦理学原则,且通过伦理委员会的评审并全程接受伦理委员会的监督。

人体功效评价试验设计应科学合理并符合统计学原则,能够提供测试原理和依据;应有明确的受试者纳入和排除标准,受试者人数不应少于 30 人或按照统计学算法计算合理的样本量;应通过仪器测量和问卷量表等形式科学合理地完成数据采集并进行统计学分析,准确描述试验结果,合理归纳试验结论。

### 7.3 消费者使用测试

消费者使用测试的开展必须严格遵守涉及消费者试验相关的法律法规;必须符合伦理学原则,通过伦理委员会的评审并全程接受伦理委员会的监督。

消费者使用测试的设计应充分考虑消费者在真实生活场景的使用特性,科学合理并遵守统计学原则;应根据测试产品的特性合理设定消费者的纳入和排除标准,消费者人数设定需考虑到测试过程中复杂的混杂因素可能引起的偏差,因此测试样本量不应少于 100 人或满足根据统计学算法计算的最小样本量;应通过调查问卷或类似方式真实准确的获取消费者测试数据并进行统计学分析,科学分析测试结果合理归纳测试结论。

### 7.4 实验室试验

实验室试验所使用的细胞模型包括常规建株细胞、2D 细胞、3D 细胞及皮肤类器官等应能够溯源,皮肤外植体的获取必须符合法律法规的规定,动物实验必须遵守动物伦理的要求,应获得动物伦理委员会的评审和全程监督,应符合动物福利要求及 3R(替代、减少、优化)原则。

实验室试验应提供明确的试验原理、详细的试验内容和试验技术方法,应有充分的科学依据说明实验室试验评价方法的科学性和合理性;应严格遵守统计学原则计算试验结果;应提供功效判定标准对试验结果经过合理充分的分析来归纳功效结论;应全面分析实验室试验的结果的可靠性和科学性,明确指出实验室方法的适用性和局限性。

**附 录 A**  
**(规范性)**  
**人体皮肤安全性评价方法**

### A.1 概述

本附录规定了红光类美容仪器的人体皮肤安全性评价方法。

### A.2 试验目的

通过红光类美容仪器的试用评价可引起人体皮肤不良反应的潜在可能性。

### A.3 受试者选择

#### A.3.1 纳入标准

A.3.1.1 年龄在 18 岁~60 岁,身体健康且面部皮肤没有影响试验结果判定的相关皮肤疾病或症状者。

A.3.1.2 试验期间应避免在日光下暴晒者。

A.3.1.3 能够按照要求使用测试产品和配合试验,并能及时反映使用后任何不适症状者。

A.3.1.4 能够准确理解并签署知情同意书者。

#### A.3.2 排除标准

凡具有下列任一条件的受试者不应进入本项研究。

- a) 哺乳期或妊娠妇女;
- b) 患有慢性皮肤疾病者(如皮肤肿瘤、红斑狼疮等影响安全性评价的疾病);
- c) 过去 3 个月参加过其他类似临床试验者;
- d) 过去 6 个月使用任何可能会影响皮肤状态或反应的药物,如抗组胺药、抗生素、胰岛素、抗炎药物、维生素 A、类固醇类药物、阿司匹林、甲状腺药物等;
- e) 过去 6 个月面部进行过医美治疗如激光治疗、化学剥脱等美容治疗,肉毒素注射等微创美容治疗者;
- f) 有精神疾病史或生活无法自理者;
- g) 研究者认为不适于本研究的受试者。

### A.4 皮肤反应分级标准

按照《化妆品安全技术规范》(2015 版)规定的“人体试用试验皮肤反应分级标准”,具体如下:

- 0 级:皮肤无反应;
- 1 级:皮肤出现微弱红斑;
- 2 级:皮肤出现红斑、浸润和丘疹;
- 3 级:皮肤出现红斑、水肿、丘疹和水疱;
- 4 级:皮肤出现红斑、水肿和大疱。

### A.5 试验方法

按受试者入选标准选择符合产品使用要求的自愿受试者至少 30 例,如为多中心测试,则每个中心人数建议不少于 30 人(含 30 人),按照红光类美容仪器产品说明书上注明的使用特点和方法让受试者

直接使用受试产品。每次使用完后即刻或至少每周一次现场观察或在线随访受试者皮肤反应,按皮肤反应分级标准记录结果,试用时间不应少于4周。

#### A.6 结果判定

使用产品后即刻或在连续使用7 d后任意一次观察或随访点的皮肤反应需满足以下条件,否则认为该红光类美容仪器不具有皮肤安全性。

皮肤出现1级不良反应,不应超过17%;2级皮肤不良反应,不应超过7%;3级皮肤反应,不应超过3%。

## 附录 B

(规范性)

### 红光类美容仪器抗皱的人体功效评价方法

#### B.1 概述

本附录规定了红光类美容仪器对面部和颈部皮肤抗皱功效的评价方法。手背部、腹部等其他身体部位的皱纹参考本测试方法进行评价。

#### B.2 试验目的

通过人体功效评价试验为红光类美容仪的抗皱功效提供科学依据。

#### B.3 受试者选择

受试者自愿参加且签署知情同意书,入组受试者面部或颈部的皱纹评级大于或等于 2 级,无皮肤疾病,受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象,近一个月内无口服或外用抗炎药物。

#### B.4 试验方法

采用前后对照或者随机双盲对照试验。

#### B.5 试验环境

测试环境温度:20℃~22℃,相对湿度:40%~60%,并且进行实时动态监测。每次随访时的测试条件应保持一致。视觉评估应在恒定光照(色温 5 500 K~6 500 K 的日光灯管或 LED 光照)条件下进行,受试者需在此环境条件下适应至少 30 min 后方可进行评估和测试。

#### B.6 试验人数

按照受试者选择标准,随机纳入试验组和对照组,最终完成有效例数每组不应少于 30 人。

#### B.7 试验流程

红光类美容仪器的使用应按照说明书进行操作,首次使用后应定期随访,间隔不应超过 4 周(含 4 周),总测试周期不应少于 12 周(含 12 周)。

#### B.8 试验评价方法

皱纹评估可使用下述任何一种:

- a) 临床评估:按照 0~9 级分级标准,对额纹、鱼尾纹、眉间纹、眶下皱纹、鼻唇沟纹、木偶纹和颈纹进行临床观测评级;
- b) 照片评估:利用高清数码照片参比已有的皱纹图谱对面部皱纹等级进行评估;
- c) 图像评估:利用 2D 或者 3D 高清图像,通过软件提取皱纹数量、长度、面积等特征并进行分析;
- d) 仪器评估:利用无创测量设备,量化评估皱纹的深度、面积、体积等特征并进行分析。

#### B.9 结果计算

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,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;等级资料使用前后的比较,采用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样本  $t$  检验或秩和检验(如为自身空白区域对照,则使用配对样本  $t$  检验或相关样本秩和检验);所有统计分析均为双尾检验,显著性水平均为  $P < 0.05$ 。

#### B.10 结果判定

使用测试样机前后任一随访时点任何一种评估方式的任何一个参数显著降低( $P < 0.05$ ),或使用测试样机后任何一组测试值结果显著优于对照组结果时( $P < 0.05$ ),则认定测试样机具有抗皱功效,否则认为测试样机无皮肤抗皱功效。

## 附 录 C

(规范性)

### 红光类美容仪器防脱发的人体功效评价方法

#### C.1 概述

本附录规定了红光类美容仪器对防脱发功效的人体功效评价方法。

#### C.2 试验目的

通过人体功效评价试验为红光类美容仪器的防脱发功效提供科学依据。

#### C.3 受试者选择

受试者自愿参加且签署知情同意书,入组受试者有脱发多和头发轻度稀疏困扰,且按常规 60 次梳发法脱发计数大于 10 根、2 周洗脱期后仍大于 10 根者;近 3 个月内没有使用过宣称防脱发功效的化妆品或其他具有此类功效或生发功效的产品,近一个月内无口服或外用生发疗效的药物及类似保健品。

#### C.4 试验方法

采用前后对照或者随机双盲对照试验。

#### C.5 试验环境

测试环境温度:20℃~22℃,相对湿度:40%~60%,并且进行实时动态监测。每次随访时的测试条件应保持一致。视觉评估应在恒定光照(色温 5 500 K~6 500 K 的日光灯管或 LED 光照)条件下进行,受试者需在此环境条件下适应至少 30 min 后方可进行评估和测试。

#### C.6 试验人数

按照受试者选择标准,随机纳入试验组和对照组,最终完成有效例数每组不应少于 30 人。

#### C.7 试验流程

红光类美容仪器的使用应按照说明书进行操作,受试者应完成两周洗脱期后进入测试,首次使用样机后应定期随访,间隔不应超过 4 周(含 4 周),总测试周期不应少于 12 周(含 12 周)。

#### C.8 试验评价方法

脱发评估可使用下述任何一种:

- a) 临床评估:采用 60 次梳发法或类似方法完成脱发计数;按照 0~7 级分级标准,对整体毛发密度进行临床观测评级;
- b) 照片评估:利用高清数码照片按照 0~7 级分级标准对整体毛发密度进行评估;
- c) 图像评估:利用毛发镜拍摄的高清图像,对毛发直径、毛囊密度、毛囊类型(单根或多根)、毛发生长速度等特征测定或量化并进行分析。

#### C.9 结果计算

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,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;等级资料使

用前后的比较,采用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样本  $t$  检验或秩和检验(如为自身空白区域对照,则使用配对样本  $t$  检验或相关样本秩和检验);所有统计分析均为双尾检验,显著性水平均为  $P < 0.05$ 。

#### C.10 结果判定

使用测试样机前后任一随访时点任何一种评估方式的任何一个参数显著变化( $P < 0.05$ ),或使用测试样机后任何一组测试值结果显著优于对照组结果时( $P < 0.05$ ),则认定测试样机有防脱发功效,否则认为测试样机无防脱发功效。

参 考 文 献

- [1] 化妆品安全技术规范(2015 版)
  - [2] 化妆品技术审评指南(2010)
- 

全国团体标准信息平台