

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

基于电导法的化妆品保湿功效评价方法

Conductance-based evaluation method of cosmetic moisturizing efficacy

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省化妆品学会 发布

基于电导法的化妆品保湿功效评价方法

1 范围

本标准规定了化妆品保湿功效评价的一种方法—电导法测量皮肤角质层水分含量。

本标准适用于各类宣称具有保湿功效的化妆品，包括面霜、乳液、精华、爽肤水、面膜等，其他类宣传保湿功效的化妆品可以参考本标准评价。

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》

QB / T 4256—2011 《化妆品保湿功效评价指南》

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 化妆品应为符合我国法律法规要求的化妆品，人体检验之前应先按照《化妆品安全技术规范》(2015年版)完成必要的安全性检验并出具书面证明，安全性检验不合格的样品不再进行人体检验。

4.2 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。

5 原理

采用电导法测定皮肤角质层的水分含量是基于通过测量皮肤的电导率来间接评估其水分含量。该方法基于皮肤含水量与电导率之间的正相关关系，其参数可以代表皮肤水分含量。

6 试验材料

6.1 试剂和材料

6.1.1 干面纸巾。

6.1.2 乳胶指套。

6.2 试验仪器

电导法皮肤水分测定仪，Dermalab Combo4或相当。

6.3 试验环境及条件

测试环境温度22℃~26℃，湿度40%~60%，无明显气流、阳光直射及污染源。受试者测量前需在该环境条件下适应至少30min后方可进行测试。

7 试验方法

7.1 受试者要求

7.1.1 受试者人数

按照纳入和排除标准选择合格的受试者，确保各测试区域满足有效例数大于等于30人。

7.1.2 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：

- 选择 18 岁~60 岁健康志愿受试者，男女均可。
- 能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；
- 能够按照要求使用产品者。

7.1.3 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；
- 有过敏性疾病，或其他外用制剂过敏史者；
- 严重系统疾病、免疫缺陷或自身免疫性疾病者，受试部位 3 个月接受过皮肤治疗、进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美以及其他可能影响结果的测试者；
- 近一周使用抗组胺或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- 近一个月内口服或外用过维 A 酸类制剂、皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 目前或近 2 个月参加其它临床试验者；
- 不能按时完成所要求的内容者；
- 有严重皮肤炎症疾病者；
- 其他评估认为不适合参加试验者。

7.2 试验步骤

7.2.1 试验前的准备

测试前准备，受试部位不能2~3天内不能使用任何产品，测试前1h需要统一清洁测试部位皮肤，清洁方法为用清水清洗，并用干的面巾纸擦拭干净。

标定受试者测量区域，试验区域面积至少3cm×3cm，测量区域可选择面部，手臂内外侧部位，同一部位可同时标记多个测量区域，每个测量区域之间间隔至少1cm。

正式测试时受试者应在符合测试标准得房间内静坐至少30min，不可喝水和饮料，保持皮肤状态放松。

7.2.2 试验步骤

产品涂抹区和空白对照区应随机分布于脸部标定区域，确保所有产品和空白区域位置在统计学上达到平衡。

按电导法皮肤水分测定仪使用说明书校准仪器后，进行产品区域和对照区域的测量，测量方式为使用乳胶指套取测试样品按 (2.0 ± 0.1) mg/cm 的用量进行单次涂布，使其均匀涂布于试验区内，并且记录实际涂样量。

采用多点测量法，在测试区域随机选取 5 个测量点，每个点轻轻按压探头至触发测量，记录数值，每个测试区域平行测定至少 4 次并且取平均值。先测量各测试区域的初始值(样品使用前)，然后在设定时间后测定受试区域和对照区域的皮肤水分含量。设定时间应大于 1h，可根据产品评价需要设定 2h、3h 等多个测定点，通常不超过 24h。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一个测量人员完成，两次测量之间应清洁测量探头，清洁方式为使用干的面巾纸擦拭干净。产品使用期间如志愿者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对志愿者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

8 结果计算

9 结果判定

10 试验报告

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。
 - 检验起止时间。
 - 检验项目。
 - 材料和方法。
 - 试验结果。
 - 不良反应情况。
 - 试验结论。
 - 检验者、校核人和技术负责人分别的签字以及检验单位公章。
-