

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

化妆品抗皱、紧致功效人体测试方法—超声图像法

Human test method for anti-wrinkle and firming efficacy of cosmetics — ultrasonic imaging method

(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

化妆品抗皱、紧致功效人体测试方法—超声图像法

1 范围

本文件规定了采用超声图像法评价化妆品抗皱、紧致功效的术语和定义、测试原理、受试者要求、测试设备与材料、测试步骤、图像采集与分析、结果评价、质量控制及试验报告等内容。

本文件适用于各类宣称具有抗皱、紧致功效的化妆品，包括但不限于面霜、乳液、精华、面膜等，作为化妆品功效宣称评价的人体试验方法依据。

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（2015年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

皮肤厚度 skin thickness

从表皮表面到真皮 - 皮下组织界面的垂直距离，是反映皮肤紧致度的核心参数，单位为微米（ μm ）。

3.2

真皮层的低回声带 low echoic band in the dermis, LEB

超声图像中真皮层内呈现低反射强度的区域，与皮肤光老化相关，其厚度变化可反映抗皱功效，单位为微米（ μm ）。

3.3

真皮密度 dermal density

超声图像中真皮层反射信号的平均强度，反映真皮层胶原蛋白、弹性蛋白的致密程度，单位为相对强度值。

3.4

标准超声探头 standard ultrasonic probe

中心频率 20MHz，聚焦超声设计，用于皮肤表皮及真皮层结构成像的探头，扫描长度 17.5mm，图像深度最大3.4mm。

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

采用超声波皮肤成像技术测定皮肤胶原蛋白含量，其原理是通过检测声脉冲向皮肤传输及反射过程中，皮肤与皮下组织产生的声学响应来实现。

声脉冲能量极低，不会对组织造成任何影响。当声脉冲入射至皮肤不同结构时，一部分脉冲发生反射，另一部分继续向皮肤深层传导。反射信号由超声换能器接收，经信号处理后，在屏幕上形成可视化截面图像，图1反映了反射信号的强度（幅值）分析结果。

如图1所示，接收信号强度以色阶形式呈现：深色区域代表低反射区（即成分均匀），亮色区域代表高反射区（即成分不均、结构密度变化显著）。

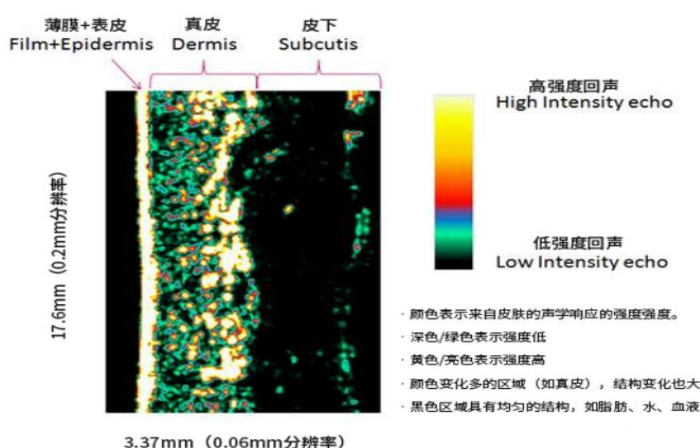


图1 反射信号的强度（幅值）分析结果

6 实验条件和志愿者要求

6.1 试验条件

测试环境温度 $22^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $40\%\sim 60\%$ ，无阳光直射、强气流及污染源，避免环境因素干扰。

6.2 受试者要求

6.2.1 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：

- 年龄介于18岁至60岁，健康人群；
- 理解测试流程，自愿参加并签署知情同意书者；
- 能按照要求使用产品者。

6.2.2 受试者排除标准

受试者排除标准如下：

- 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 受试部位有色素沉着、炎症、疤痕、色素痣等者；
- 有过敏性疾病，或其他外用制剂过敏史者；
- 患有严重系统疾病、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或医美项目者；
- 近一周使用抗组胺药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；
- 无法按计划完成试验者；
- 有严重皮肤炎症疾病者；
- 经评估不适合参加试验者。

7 试验材料

7.1 试剂和材料

- 7.1.1 干面纸巾。
- 7.1.2 软胶手套。
- 7.1.3 蒸馏水或者双蒸水。
- 7.1.4 超声耦合剂（凝胶）。

7.2 仪器

超声波皮肤成像测定仪，如：Dermalab Combo4或相当。

8 测定步骤

8.1 测试前 24 小时，测试区域避免使用任何化妆品、护肤品及清洁产品；测试前 30min 小时进入实验环境适应，避免剧烈运动、饮食辛辣刺激食物及大量饮水；

8.2 测试区域统一选择面颈部（如下颌缘、苹果肌）或眼周（鱼尾纹区域），面积不少于 3cm×3cm，测试前用无刺激生理盐水清洁，自然干燥 30 分钟。

8.3 产品使用方法：按照产品说明书推荐用量，均匀涂抹于测试区域，按摩至完全吸收，每日使用 2 次（早晚各 1 次），连续使用 8 周。

8.4 按标准超声探头测定仪使用说明书配置仪器后，按照以下步骤进行数据采集：

- a) 将探头连接至主机，预热 5 分钟，调整增益至合适水平（面颈部扫描推荐增益 0-4，眼周扫描推荐增益 4-6）；
- b) 在测试区域滴加少量去离子水或者凝胶作为耦合介质，通过探头“按摩”动作均匀铺开，确保探头与皮肤良好声学接触；
- c) 保持探头稳定（正面朝下、电缆末端朝上），按下“采样”按钮，捕获 1 次扫描图像，每个测试区域采集 3 张有效图像；
- d) 通过分析软件测量参数：皮肤厚度（表皮 + 真皮）、真皮层的低回声带（LEB）、真皮密度，取 3 张图像的平均值作为该时间点数据；
- e) 分别在使用产品前（基线值）、使用后 2 周、4 周、8 周进行测量，每次测量前按相同流程准备探头及测试区域。

8.5 采集图像质量控制应按以下操作，示例如图 2：

- a) 避免图像中出现因为人为操作原因的水平黑线，否者从新采集。
- b) 确保图像中表皮、真皮、皮下组织边界清晰，无伪影，否则重新采集。
- c) 存储图像为.bmp 格式（256×376 像素），同时保存.cmf 格式原始数据文件，便于追溯分析。

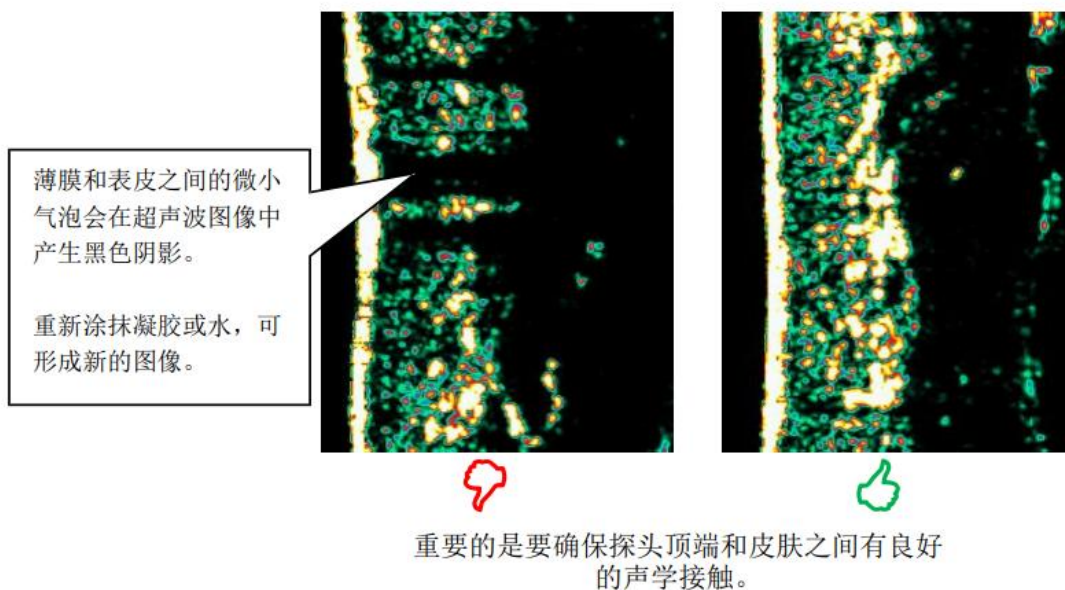


图2 采集图像质量控制图

9 结果计算

将仪器显示的结果记录。

10 结果判定

11 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。