

团 体 标 准

T/ZHCA 0XX-2022

化妆品细致毛孔测试方法

Test Method for Measurement of Skin Pore Tightening Cosmetic Products

（征求意见稿）

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这些专利的责任。

本文件由珀莱雅化妆品股份有限公司提出。

本文件由浙江省健康产品化妆品行业协会(ZHCA)归口管理。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

化妆品细致毛孔测试方法

1 范围

本文件规定了通过人体开放使用试验评价化妆品细致毛孔的一种测试方法。

本文件适用于化妆品的细致毛孔测试。

注：化妆品原料细致毛孔的测试可参照本方法。

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》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细致毛孔 skin pore tightening

有助于改善毛孔粗大严重程度，根据毛孔的数量、面积、密度、深浅等不同进行判定。

注：毛孔可分为3种结构——肉眼不可见的汗腺开口、肉眼可见的毛囊皮脂腺开口及内含角栓的毛囊皮脂腺开口^[1]。

目前认为皮脂腺分泌旺盛、皮肤老化（毛孔周围支持结构弹性下降）以及毛囊体积增大与毛孔粗大关系最为密切，而化妆品主要通过减少皮脂腺分泌和改善皮肤老化来达到细致毛孔的效果^[2]。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效检验应当遵守伦理学原则，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。

4.2 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，安全性评价不合格的产品不再进行人体功效检验。

4.3 采用随机盲法对照试验。

5 仪器和设备

5.1 标准图像拍摄设备：能够拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像，具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统，试验期间保持拍摄参数一致。

5.2 皮肤纹理检测仪（可选做）：可用于检测皮肤纹理的仪器，试验期间保持相关技术参数一致。

6 试验条件和受试者要求

6.1 测试条件

6.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%RH，并且进行实时动态监测。视觉评估还应在恒定光照条件（色温 5500K~6500K 的日光灯管或 LED 光照）下进行，并且所有受试者应在此环境条件下适应至少 30 min 后方可进行评估和测试。

6.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如：测试者、场所、测试部位、仪器及参数、图像分析软件及参数等。

6.2 受试物

6.2.1 试验产品：细致毛孔化妆品。

6.2.2 对照产品（可选做）：不含细致毛孔成分的相应试验产品基质配方产品，与试验产品平行测试。

6.2.3 使用方法

由工作人员按照随机表发放试验产品和对照产品，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；受试部位左右随机分侧使用两组产品时，需采用能够确保受试者正确区分和使用两侧试验产品和对照产品的监控措施（如在试验机构工作人员的指导、监督下使用等），并在试验报告中说明产品使用的监控方式。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

6.3.1 根据产品使用说明确定需要使用细致毛孔化妆品的试验部位（如面部）。

6.4 受试者的选择

6.4.1 受试者人数

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，并按随机表分为试验组和对照组，在受试部位左右两侧毛孔对称的情况下，可分为试验产品侧和对照产品侧，确保最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

6.4.2 受试者要求

6.4.2.1 入选标准

- a) 18~60 岁，健康女性或男性；
- b) 视觉评估，按附录 A 中图 A.1 脸颊毛孔等级图谱，脸颊毛孔等级 ≥ 2 ；
- c) 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；
- d) 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；
- e) 受试部位皮肤应无炎症、瘢痕、胎记、多毛等现象；
- f) 能够理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

6.4.2.2 排除标准

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

- b) 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者，或患有其他慢性系统性疾病者；
- c) 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- d) 近 3 个月内使用过细致毛孔的产品或药物者；
- e) 近 3 个月内试验部位使用过维 A 酸类制剂或者进行过化学剥落、激光、射频、脉冲光、皮内注射等医美治疗者；
- f) 近 2 个月内参加过其他临床试验者；
- g) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.5 试验期间的要求

- 6.5.1 在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品或对照产品，不能使用其他任何细致毛孔或者可能对测试结果产生影响的产品；
- 6.5.2 在试验期间不能有暴晒情况，并应做好试验部位的防晒工作。

7 试验流程

- 7.1 按照要求招募入组志愿受试者，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，同时对试验部位毛孔等皮肤状况进行符合性评估和筛选，并记录。
- 7.2 对入组的合格受试者进行产品使用前基础值评估和测试，包括视觉评估、仪器检测和标准图像拍摄并记录；在产品使用后 4 周 $\pm$ 1 天及之后的每 4 周（8 周 $\pm$ 2 天……）分别再次进行相同的评估和测试。

7.3 视觉评估（主要参数）

在各访视时点，由皮肤科医生或经过培训且通过评判一致性考核的研究人员，借助附录 A 中图 A.1 脸颊毛孔等级图谱，对试验部位毛孔进行等级评估，并记录评分。

注：在各毛孔等级的标准照片中找不到完全匹配、介于两个等级之间的情况下，也可给出其中间值 0.5 的得分。

7.4 图像摄取和分析（主要参数）

在各访视时点，采用皮肤图像拍摄系统拍摄受试部位的标准图像。用图像分析软件选择受试部位毛孔粗大区域分析不同访视时点相关毛孔参数（毛孔数量、毛孔面积比），并记录。受试部位图像毛孔数量或毛孔面积比分析值越小，毛孔粗大程度越不严重。

7.5 皮肤纹理检测仪测量（次要参数，可选做）

在各访视时点，用皮肤纹理检测仪测量受试部位毛孔粗大区域的粗糙度或平滑度参数，并记录。

8 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：均值 $\pm$ 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；试验产品和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平均为 $\alpha=0.05$ 。

9 试验结论

试验组（侧）使用产品前后任一访视时点任一主要参数的变化结果相差显著（ $P<0.05$ ），或使用样品后试验组（侧）的任一主要参数结果显著优于对照组（侧）结果时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有细致毛孔的效果，否则认为试验产品无细致毛孔的效果。

试验结论以主要参数的结果作为判定依据，次要参数作为判定试验结论的辅助依据。试验组（侧）使用产品前后任一访视时点任一次要参数的变化结果相差显著（ $P<0.05$ ），或使用样品后试验组（侧）的任一次要参数结果显著优于对照组（侧）结果时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品对次要参数有改善，次要参数改善的结果也可以作为判定细致毛孔的辅助指标间接证明试验产品具有细致毛孔的效果。

注：本文件不是化妆品细致毛孔测试的唯一测试方法。

10 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- a) 识别被测样品所需全部资料；
- b) 受试者相关信息，包括并不仅限于性别、年龄；
- c) 试验所采用的方法；
- d) 试验起止时间；
- e) 试验结果；
- f) 试验结论；
- g) 试验中的异常现象；
- h) 试验的日期；
- i) 检验者、校核人和技术负责人签字，并加盖检验单位公章或检验专用章。

附录 A
(规范性附录)
脸颊毛孔等级图谱

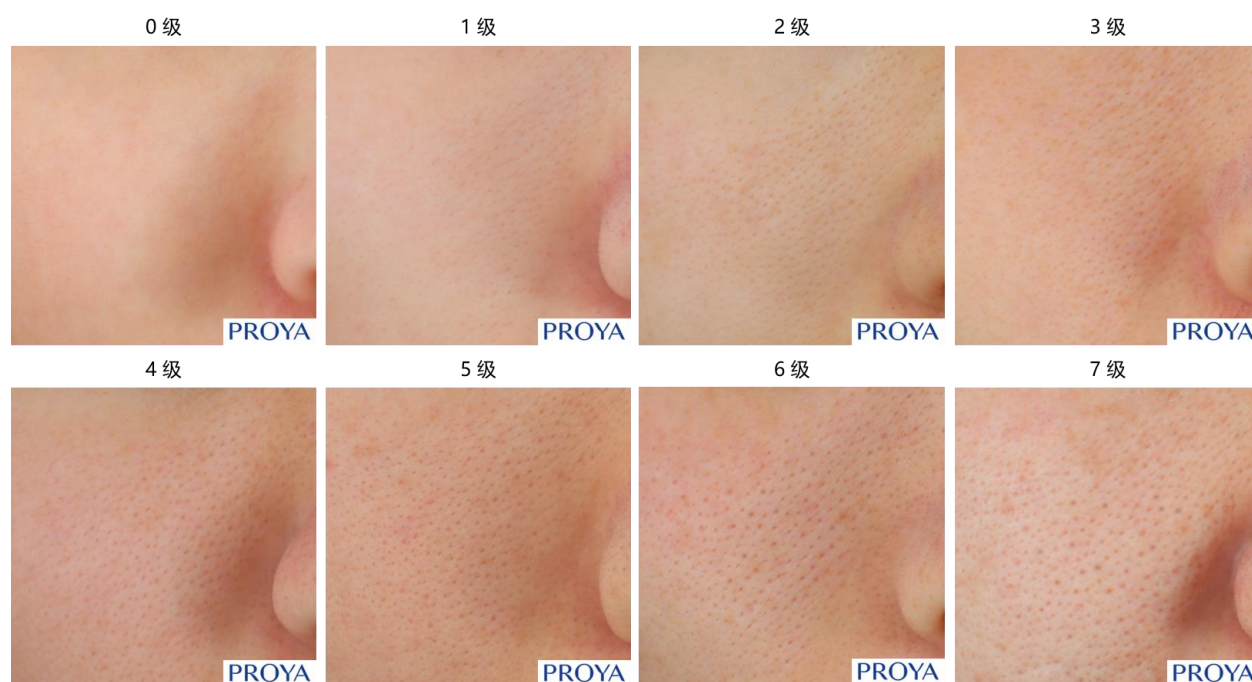


图 A.1 脸颊毛孔等级图谱

注：

1. 按照毛孔粗大严重程度不同，将脸颊毛孔分为0~7级：0级，无可见毛孔；1级，有少量不明显的毛孔；2级，有少量明显的毛孔；3级，有明显的毛孔；4级，明显的毛孔中有少量略粗大的毛孔；5级，有少量粗大毛孔；6级，有明显的粗大毛孔；7级，有非常明显的粗大毛孔。
2. 评估区域：面中部脸颊区域。

参考文献

- [1] Uhoda E, PiÉRard-Franchimont C, Petit L, et al. The conundrum of skin pores in dermocosmetology [J]. *Dermatology*, 2005, 210(1):3-7.
 - [2] 张元文, 潘文东. 面部毛孔粗大的治疗进展[J]. *中华皮肤科杂志*, 2019, 52(11):4.
-