

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2024

口服美容产品保湿功效测试方法

Test method for moisturizing effect of oral beauty products

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 1

5 原理 1

6 仪器及材料 1

7 受试者要求 1

8 测试方法 2

9 结果判定 3

10 试验报告 3

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××××提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

口服美容产品保湿功效测试方法

1 范围

本文件规定了口服美容产品保湿功效测试方法的术语和定义、基本原则、原理、仪器及材料、受试者要求、测试方法、结果判定以及试验报告。

本文件适用于口服美容产品保湿功效的测试。

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

口服美容产品 oral beauty products

通过口服的方式，具有改善人体皮肤亮度、降低皮肤黑色素含量，提升皮肤角质层含水量、减少表皮水分流失或改善皮肤老化等作用的产品。

4 基本原则

4.1 口服美容产品保湿功效测试应当遵守伦理学原则要求，产品应具有安全性依据，并符合相关法律法规的规定，确保在正常、可预见的情况下，不会对受试者的健康产生危害。

4.2 所有受试者应当签署知情同意后后方可开展测试，且应采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的利益。

4.3 测试期间，如受试者出现身体不适，应立即停止测试，并对受试者进行免费医治，对不良反应应予以记录。

5 原理

通过对比受试者使用测试样品一段时间后与使用前面部、手背等部位皮肤角质层含水量、皮肤经表皮水分流失TEWL值的变化，判断测试样品是否具有保湿功效。

6 仪器及材料

6.1 皮肤水份测试仪。

6.2 皮肤水分流失测试仪。

6.3 温和洁面乳。

6.4 无屑吸水干纸巾。

7 受试者要求

7.1 受试者人数

确保最终完成有效数据不低于30人。

7.2 受试者条件

7.2.1 入选准则：

- a) 年龄在 18~60 岁的健康女性；
- b) 皮肤角质层含水量基线值 <60 . C. U；
- c) 能够很好配合试验，在测试期间保持规律性的生活；
- d) 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者；
- e) 测试期间同意不使用任何对测试结果有影响的化妆品、药物和保健品；

7.2.2 排除准则：

- a) 有皮肤疾病，对试验结果的判断有影响者；
- b) 有高度过敏体质者；
- c) 妊娠期、哺乳期或在测试期间计划怀孕者；
- d) 有严重心、肝、肾功能损害或严重免疫功能低下者；
- e) 有精神疾病、严重内分泌疾病或口服避孕药者；
- f) 近 1 个月内参加药物临床试验或其它试验者，或近 1 周内系统的服用对试验结果有影响的药物者；
- g) 近 2 周内口服或外用可能对试验结果有影响的美容产品者；
- h) 不能配合试验者；
- i) 试验负责人/研究者判断为不适合参加本测试项目的人群。

7.3 测试期间要求

测试期间，受试者应按要求使用测试样品，不可使用其他任何具有保湿功效或可能对测试结果产生影响的产品。

8 测试方法

8.1 对照方案

采用自身前后对照试验。

8.2 测试部位

面部、手背。

8.3 测试时间点

使用测试产品前（ D_0 ）、使用测试产品第28天（ D_{28} ）、使用测试产品第56天（ D_{56} ）。

8.4 测试流程

8.4.1 按照受试者入选准则和排除准则筛选合格受试者，签署知情同意书。

8.4.2 受试者在研究人员的指导下用温和洁面乳清洁面部，用无屑吸水干纸巾轻柔拭干水分，在恒温恒湿室内（温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\% \pm 10\%$ ）静坐 20 分钟或以上，至测试部位状态恢复正常后，进行如下测试：

- a) 皮肤角质层含水量测量：
使用皮肤水分测试仪测量试验部位皮肤的角质层含水量，每个测试区域测量 3 次，记录数值，测量值越大，说明皮肤角质层水分含量越高。
- b) 皮肤经表皮水分流失 TEWL 值：
使用皮肤水分流失测试仪测量试验部位皮肤经表皮水分流失 TEWL 值，每个测试区域测量 3 次，记录数值，测量值越小，说明单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越少。
- c) 受试者自我评估：
由受试者填写自评问卷，就皮肤水分、保湿效果、整体满意度进行打分，1 分为不满意，5 分为非常满意。

8.4.3 发放测试样品，指导受试者使其掌握测试样品使用方法。

8.4.4 受试者使用测试样品的第 28 天和第 56 天，按照 8.4.2 的规定完成相应指标测试。每次测试同

一测量参数应使用同一仪器、由同一操作人员、在同一测试区域内进行。

8.4.5 数据分析

使用统计软件（如SPSS25）进行数据分析，对测试数据进行正态分布SW检验，若测试数据为正态分布，则采用配对t检验；若测试数据不符合正态分布，则采用非参数检验；受试者自我评估的等级评分数据，不同时间点与D₀的对比采用Wilcoxon检验；经统计有显著性差异的数据， $P < 0.05$ 在图表中用*标记， $P < 0.01$ 在图表中用**标记。

9 结果判定

受试者使用测试样品第28天和第56天，与使用前相比，测试区域皮肤角质层含水量呈显著性上升、皮肤经表皮水分流失TEWL值呈显著性下降，则判定测试样品具有保湿功效。

注：受试者自我评估仅为辅助性项目，不作为最终判定依据。

10 试验报告

试验报告至少应包含下列内容：

- a) 识别被测样品所需的全部资料；
 - b) 测试方法；
 - c) 测试时间；
 - d) 试验结果：包括受试者试验数据，按规定的方法进行数据处理；
 - e) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有保湿功效；
 - f) 试验日期；
 - g) 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。
-