

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2024

口服美容产品祛斑美白功效测试方法

Test method for the efficacy of oral beauty products in removing freckles and whitening

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：

口服美容产品祛斑美白功效测试方法

1 范围

本文件规定了口服美容产品祛斑美白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祛斑美白功效的测试。

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 口服美容产品美白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、手背等部位皮肤个体类型角ITA°和皮肤黑色素含量的变化，判断测试样品是否具有祛斑美白功效。

6 仪器及材料

6.1 皮肤色度仪。

6.2 皮肤黑色素测试仪。

6.3 皮肤色卡。

6.4 皮肤图像分析系统 VISIA-CR。

6.5 温和洁面乳。

6.6 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 35~45 岁的健康女性；
- b) 皮肤个体类型角（ITA° 值）<45；
- 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

7.3.1 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美白功效或可能对测试结果产生影响的产品。

7.3.2 测试期间不能有暴晒情况，应做好面部、手背等处防晒工作。

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（D₀）、使用测试产品第28天（D₂₈）、使用测试产品第56天（D₅₆）。

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测试部位，用无屑吸水干纸巾轻柔拭干水分，在恒温恒湿室内（温度 21℃±1℃、相对湿度 50%±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) 皮肤色度测量：

- 1) 使用皮肤色度仪（或皮肤图像分析系统 VISIA-CR）测量试验部位皮肤的 L*、a*、b*数值，每个测试区域测量 3 次，记录并计算个体类型角 ITA° 值，ITA° 值越大，肤色越浅，反之肤色越深；
- 2) 皮肤图像分析 Visia（Canfield Scientific, USA）：
采用不同光源拍摄测试部位超像素影像，量化不同层次的色素及血管。通过标准白光观察表面色斑，紫外光观察紫外线色斑，正交偏振光观察真皮层肉眼不可见的棕色斑、深层血管，测试前后对比，评价色素及血管改善情况。

- b) 皮肤黑色素测量：
使用皮肤黑色素测试仪测量试验部位皮肤黑色素含量（MI 值），每个测试区域测量 3 次，记录数值，MI 值越小，肤色越浅，反之肤色越深。
 - c) 专家视觉评估：
由经培训并合格的专业人员借助由浅入深的色卡对受试者试验部位进行打分，1 分代表肤色最浅，12 分代表肤色最深。
 - d) 受试者自我评估：
由受试者填写自评问卷，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、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；专家视觉评估和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天或第56天，与使用前相比，测试区域个体类型角ITA° 呈显著性上升、皮肤黑色素含量（MI值）以及专家视觉评估肤色等级呈显著性下降，则判定测试样品具有美白功效。

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美白功效；
 - 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。
-