

团 体 标 准

T/CIET XXX—2024

质量分级及“领跑者”评价要求 眼霜

Assessment requirements for quality grading and forerunner—Eye cream

2024 – XX – XX 发布

2024 – 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 评价指标体系 1

5 评价方法和等级划分 3

附录 A（规范性） 苯、荧光增白剂的测试方法 4

附录 B（规范性） 眼霜抗皱、紧致、保湿、滋养功效-人体功效测试方法 7

附录 C（规范性） 鱼尾纹、眼袋改善评分标准 11

参考文献 12

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XXX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：XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

质量分级及“领跑者”评价要求 眼霜

1 范围

本文件规定了眼霜的产品质量及企业标准水平的评价指标体系、评价方法和等级划分。

本文件适用于眼霜的产品质量及企业标准水平的评价。相关机构在制定质量分级及“领跑者”标准评估方案时可参考使用。企业在制定企业标准时可参考使用。

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。

- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- GB/T 27578 化妆品名词术语
- GB/T 29665 护肤乳液
- GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南
- QB/T 1857 润肤膏霜
- QB/T 2660 化妆水
- QB/T 2874 护肤啫喱
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- SN/T 3694.1 进出口工业品中全氟烷基化合物测定 第1部分：化妆品 液相色谱-串联质谱法

3 术语和定义

GB/T 27578界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

眼霜 eye cream

一种用于眼周皮肤的护肤类化妆产品。

注：根据不同产品的功效性组分和活性物添加，有时具有紧致眼部肌肤、缓解黑眼圈、改善皱纹的功效。

4 评价指标体系

4.1 基本要求

- 4.1.1 近三年，生产企业无较大及以上环境、安全、质量事故。
- 4.1.2 企业应未列入国家信用信息严重失信主体相关名录。
- 4.1.3 企业生产许可范围需涵盖眼部产品类。
- 4.1.4 企业应按照《化妆品生产质量管理规范》的要求建立健全化妆品生产质量管理体系并有效运行，可根据 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 建立并运行相应质量、环境和职业健康安全管理体系，鼓励企业根据自身运营情况建立更高水平的相关管理体系。
- 4.1.5 产品应为量产产品，应符合明示执行标准及强制性国家标准的要求。

4.2 评价指标分类

- 4.2.1 眼霜“领跑者”标准评价指标分为基础指标、核心指标和创新指标。
- 4.2.2 基础指标包括原料要求、外观、香气、pH、耐热、耐寒、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、铅、砷、汞、镉、石棉、净含量、包装外观。

4.2.3 核心指标包括菌落总数、甲醇、二噁烷。核心指标分为领跑者水平、优质水平、达标水平，其中领跑者水平相当于企业标准排行榜中 5 分水平；优质水平相当于企业标准排行榜中 4 分水平；达标水平相当于企业标准排行榜中 3 分水平。

4.2.4 创新指标为急性眼刺激性试验、多次皮肤刺激性试验、人体皮肤斑贴试验、生物相容性、产品功效、累计年销售额、复购率、自研核心原料。创新指标不划分等级，为加分项。鼓励根据条件成熟情况适时增加与产品性能和消费者关注的相关创新性指标。

4.3 评价指标体系框架

眼霜“领跑者”标准评价指标框架见表1。

表1 评价指标体系框架

指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定方法
			领跑者水平	优质水平	达标水平	
基础指标	原料要求	GB/T 29665 QB/T 1857 QB/T 2660 QB/T 2874	使用的原料应符合《化妆品卫生规范》的规定。使用的香精应符合GB/T 22731的要求			《化妆品安全技术规范》、GB/T 22731
	外观		符合产品设计要求，无异物（添加不溶性颗粒或不溶粉末的产品除外）			GB/T 29665 QB/T 1857 QB/T 2660 QB/T 2874
	香气		符合生产企业规定香型			
	pH（25℃）		4.0~8.5 （不在此范围内的按企业标准执行）			
	耐热		（40±1）℃保持24h，恢复至室温后与试验前无明显性状差异			
	耐寒		（-8±2）℃保持24h，恢复至室温后与试验前无明显性状差异			
	霉菌和酵母菌总数/（CFU/g或CFU/mL）	《化妆品安全技术规范》第一章3.3	≤100			《化妆品安全技术规范》第五章
	耐热大肠菌群		不得检出			
	金黄色葡萄球菌		不得检出			
	铜绿假单胞菌		不得检出			
	铅/（mg/kg）	《化妆品安全技术规范》第一章3.4	≤10			《化妆品安全技术规范》第四章
	砷/（mg/kg）		≤2			
	汞/（mg/kg）		≤1			
	镉/（mg/kg）		≤5			
	石棉/（mg/kg）		不得检出			
	净含量	QB/T 1857 QB/T 2660 GB/T 29665	应符合国家市场监督管理总局令第70号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定			JJF 1070
	包装外观		应符合QB/T 1685的规定			QB/T 1685
核心指标	菌落总数/（CFU/g）	《化妆品安全技术规范》第一章3.3	≤50	≤100	≤500	《化妆品安全技术规范》第五章
	甲醇（mg/kg）	《化妆品安全技术规范》第一章3.4	≤50	≤200	≤2000	化妆品安全技术规范》第四章
	二噁烷（mg/kg）		≤1	≤5	≤30	

表1 评价指标体系框架（续）

指标类型	评价指标	指标来源	指标要求			判定方法
			领跑者水平	优质水平	达标水平	
创新指标 (每项加1分)	急性眼刺激性试验	《化妆品安全技术规范》第六章	无刺激性			《化妆品安全技术规范》第六章
	多次皮肤刺激性试验		无刺激性			
	人体皮肤斑贴试验	《化妆品安全技术规范》第七章	受试者除去受试物斑试器0.5h、24h、48h后评分等级均为0			《化妆品安全技术规范》第七章
	生物相容性	市场需要	在加速试验条件下，邻苯二甲酸酯<100mg/kg 或重金属汞≤1mg/kg，铅≤10mg/kg，砷≤2mg/kg，镉≤5mg/kg 或荧光增白剂迁移低于*** 或苯<2mg/kg 或全氟烷基化合物<0.05mg/kg			《化妆品安全技术规范》 SN/T 3694.1 附录 A
	产品功效		鱼尾纹/眶下皱纹显著改善率≥15% 或鱼尾纹/眶下皱纹评分显著降低2分； 或眼袋改善不低于15%， 或眼袋评分显著降低2分； 或黑眼圈改善不低于15% 或眼周紧致功效评测显著改善率≥20% 或眼周保湿功效评测显著改善率≥30% 或眼周滋养功效评测显著改善率≥20%			附录B、附录C
	累计年销售额		≥1000万元			采用第三方销售平台统计数据，或公司发货数据，或其他经审计的财务数据等证明
	复购率		≥30%			产品用户二次购买证明材料（通过电商平台销售的，可直接使用第三方电商平台数据作为证据）
	自研核心原料		配方含有自主研发的核心原料			自研项目证明文件及原料入出库证明

5 评价方法和等级划分

评级结果划分为领跑者水平、优质水平、达标水平，各等级所对应的划分依据见表2。达标及以上的企业标准并按照有关要求自我声明公开后均可进入眼霜企业标准排行榜。达到领跑者水平要求的企业标准，且按照有关要求自我声明公开后，可以直接进入眼霜企业标准“领跑者”候选名单。

表2 指标评价要求等级划分

评价等级	满足条件			
领跑者水平应同时满足	基本要求	基础指标要求	核心指标领跑者水平要求	创新指标至少加5分
优质水平应同时满足		基础指标要求	核心指标优质水平要求	创新指标至少加3分
达标水平应同时满足		基础指标要求	核心指标达标水平要求	—

附 录 A
(规范性)
苯、荧光增白剂的测试方法

A.1 苯的测试方法

A.1.1 试剂和材料

- A.1.1.1 甲醇，色谱纯。
- A.1.1.2 氯化钠，优级纯。
- A.1.1.3 标准品：苯。

A.1.2 仪器和设备

- A.1.2.1 气相色谱-质谱仪。
- A.1.2.2 天平。
- A.1.2.3 超声波清洗器。
- A.1.2.4 涡旋混合仪。

A.1.3 分析步骤

A.1.3.1 标准溶液的制备

- A.1.3.1.1 苯标准储备溶液：分别称取苯对照品 20 mg（精确到 0.0001 g）于 10 mL 容量瓶中，以甲醇溶解并定容至 10 mL，配成约 2 g/L 的单标溶液。
- A.1.3.1.2 苯对照品工作溶液：吸取苯标准储备溶液 1mL，至 100mL 容量瓶用纯水溶解并定容，得苯标准储备溶液。分别移取苯标准储备溶液 0.5mL、1mL、2.5mL、5mL、10 mL 至 10 mL 容量瓶，定容后得苯标准系列溶液。

A.1.4 样品处理

称取样品 1 g（精确到 0.001 g）于 100 mL 容量瓶中，加水分散并定容至刻度，脂溶性样品，加入适量甲醇后用水定容至刻度。涡旋 1 min。取 10 mL 样品溶液至 20 mL 顶空瓶中，加入 1g 氯化钠（马弗炉 550 °C 烘烤过夜），加铝盖密封并尽快测定。

A.1.5 仪器参考条件

A.1.5.1 顶空参考条件：

- a) 平衡温度：60 °C；
- b) 进样温度：100 °C；
- c) 传输线温度：120 °C；
- d) 平衡时间：30 min；
- e) 定量环：1 mL。

A.1.5.2 色谱参考条件：

- a) 色谱柱：DB-5ms 毛细管色谱柱（30 m×0.25 mm×1 μm），或等效色谱柱；
- b) 流量：1.3 mL/min；
- c) 进样口温度：150 °C；
- d) 进样方式：分流进样，分流比 50:1；
- e) 程序升温：初始温度 30 °C，保持 10 min，以 5 °C/min 升至 100 °C，30 °C/min 升至 220 °C，保持 5 min。

A.1.5.3 质谱参考条件：

电子轰击源，碰撞能量70 eV；离子源温度230 °C；四级杆温度150 °C；传输线温度220 °C；选择离子监测（SIM）模式。定量离子（m/z）：78；定性离子（m/z）77、51。

A.1.6 测定

按A.1.3.1、A.1.3.2 项下方法处理好样品后注入气相色谱-质谱仪，根据标准曲线求出各种挥发性有机溶剂的含量。

A.1.7 计算

按公式A.1进行计算。

$$\omega = \frac{D \times \rho \times V}{m} \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

ω —— 化妆品中乙醇等37种原料的含量， $\mu\text{g/g}$ ；

ρ —— 从标准曲线上得到各原料的质量浓度， $\mu\text{g/mL}$ ；

V —— 样品定容体积，mL；

m —— 样品取样量，g；

D —— 稀释倍数（不稀释则取1）。

A.2 荧光增白剂的测试方法

A.2.1 试剂和材料

A.2.1.1 乙腈，色谱纯。

A.2.1.2 氨水，优级纯。

A.2.1.3 乙酸铵，色谱纯。

A.2.1.4 N, N-二甲基甲酰胺，色谱纯。

A.2.1.5 乙酸铵溶液：称取乙酸铵 1.925 g，加水使溶解并稀释至 1000 mL，用氨水调节 pH 至 8.0，过滤。

A.2.1.6 混合溶剂：取乙酸铵溶液 700mL，加乙腈 300mL，混匀。

A.2.1.7 标准品：荧光增白剂 85 等 5 种原料的标准品信息详见表 A.1。

表A.1 标准品信息表

序号	中文名称	CAS号	分子式	分子量
1	荧光增白剂85	12224-06-5	$\text{C}_{36}\text{H}_{34}\text{N}_{12}\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_{26}\text{S}_2$	872.84
2	荧光增白剂351	27344-41-8	$\text{C}_{28}\text{H}_{20}\text{Na}_2\text{O}_6\text{S}_2$	562.56
3	荧光增白剂140	91-44-1	$\text{C}_{14}\text{H}_{17}\text{NO}_2$	231.29
4	荧光增白剂367	5089-22-5	$\text{C}_{24}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$	362.38
5	荧光增白剂184	7128-64-5S	$\text{C}_{26}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O}_2\text{S}$	430.56

A.2.1.8 单标标准储备溶液：称取荧光增白剂 85 等 5 种原料标准品各 10mg（精确到 0.00001g）分别置于 50mL 容量瓶中，加 N, N-二甲基甲酰胺使溶解并定容至刻度，摇匀，即得浓度分别为 0.2mg/mL 的各原料储备溶液。储备溶液避光保存于 0~4 °C 冰箱中，应于 2 天内使用。

A.2.1.9 混合标准储备溶液：分别精密量取荧光增白剂 85 单标标准储备溶液 5.00mL、荧光增白剂 351、荧光增白剂 140、荧光增白剂 367、荧光增白剂 184 单标标准储备溶液各 0.50mL 置于同一 100mL 容量瓶中，加 N, N-二甲基甲酰胺使溶解并定容至刻度，摇匀，再精密量取上述溶液 2.5mL 置于 50mL 容量瓶，加混合溶剂定容至刻度，摇匀，即得混合标准储备溶液。混合标准储备溶液避光保存于 0~4 °C 冰箱中，应于 2 天内使用。

A.2.2 仪器和设备

A.2.2.1 高效液相色谱仪，荧光检测器。

A.2.2.2 天平。

A.2.2.3 超声波清洗器。

A.2.2.4 高速离心机。

A.2.2.5 涡旋振荡器。

A.2.2.6 pH计：精度0.01。

A.2.3 分析步骤

A.2.3.1 混合标准系列溶液的制备：取混合标准储备溶液0.20mL、0.40mL、1.00mL、2.00mL、4.00mL、10.00mL于10mL容量瓶中，用混合溶剂稀释至刻度，制得混合标准系列溶液。

A.2.3.2 样品处理：称取样品0.5g（精确到0.001g），置于10mL具塞比色管中，加入N,N-二甲基甲酰胺定容至刻度，涡旋60s，混匀，超声提取20min，以10000r/min离心10min，精密量取上清液0.50mL于10mL具塞比色管中，加混合溶剂定容至刻度，作为待测溶液，避光保存于0~4℃冰箱中，应于1天内测定。

注：高浓度的荧光增白剂351会对高效液相进样系统产生污染，在实验之前可对样品进行预实验，即在紫外灯366nm处，观察荧光情况，如荧光强度高，则在进样前做稀释处理。

A.2.3.3 参考色谱条件：

- a) 色谱柱：C18柱（250mm×4.6mm×5μm），或等效色谱柱；
- b) 流动相：A：乙酸铵溶液，B：乙腈；梯度洗脱程序见表A.2；

表A.2 梯度洗脱程序

时间/min	V (A) /%	V (B) /%
0.00	70	30
10.00	70	30
16.00	10	90
20.00	10	90
20.01	2	98
38.00	2	98
40.00	70	30
45.00	70	30

A.2.4 测定

在“A.2.3.3”色谱条件下，取混合标准系列溶液浓度从低到高分别进样，进行液相色谱分析，分别以混合标准系列溶液浓度为横坐标，峰面积为纵坐标，绘制标准曲线。

取“A.2.3.2”项下的待测溶液进样，根据保留时间定性，测得峰面积，根据标准曲线得到待测溶液中各原料的浓度。按“5”分别计算样品中5种原料的含量。

A.2.5 分析结果的表述

按公式A.2进行表述：

$$\omega = \frac{D \times \rho \times V}{m \times 1000} \dots\dots\dots (A.2)$$

式中：

- ω —— 化妆品中荧光增白剂85等5种原料的质量分数，μg/g；
- r —— 从标准曲线上得到待测原料的质量浓度，ng/mL；
- V —— 样品定容体积，mL；
- m —— 样品称样量，g；
- D —— 稀释倍数（不稀释则取1）。

附 录 B

(规范性)

眼霜抗皱、紧致、保湿、滋养功效-人体功效测试方法

B.1 基本原则

- B.1.1 受试样品需为理化和卫生检验合格的产品。
- B.1.2 完成必要的产品安全性评价（毒理学检验/人体斑贴试验），并出具书面证明。
- B.1.3 选择合格的受试者作为测试对象。
- B.1.4 试验所有研究者应接受并通过相关职责的培训与考核，所有研究者包括但并不限于测试人员、评价人员（含皮肤科医生）、数据统计人员等。
- B.1.5 在受试者进行问卷自评时，不得使用诱导性用语，确保受试者能够真实地反映测试结果。
- B.1.6 试验机构需符合实验室规范及相关法规要求，并对报告的真实性、可靠性负责。
- B.1.7 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，最大程度保护受试者的利益。如在测试过程中发现产品存在安全性问题或者其他风险时，应立即停止测试向受试者提供治疗保障，并对不良反应进行记录。

B.2 测试条件和受试者要求

B.2.1 测试环境

观察试验结果应在温度为 $21\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\%$ RH的恒定环境条件下进行，受试者应在此环境条件下静坐平衡至少20分钟后方可开始评价和测试。

B.2.2 受试者人数

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，自愿签署书面知情同意书，了解试验过程并自愿参加试验，确保最终完成有效例数不低于30人。

B.2.3 志愿者条件

B.2.3.1 入选标准：

- a) 18岁~60岁身体健康的男性或女性，符合试验要求的受试者；
- b) 试验部位近3个月内未进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者；
- c) 近3个月内试验部位没有使用过相同或者类似抗皱功效化妆品或药品者；且没有服用过宣称具有皮肤抗皱效果的药品或食品者；
- d) 正在使用激素代替治疗或使用激素控制生育的受试者应当能够保证在试验期间维持原使用习惯，无使用该类激素的受试者应当保证在试验期不使用该类激素；
- e) 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；
- f) 自愿参加试验，并遵守试验要求，有不适能够及时反馈者。

B.2.3.2 排除标准：

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有怀孕哺乳计划的受试者；
- b) 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；
- c) 有过急慢性皮肤病史，或者身体健康状况可能影响试验结果者；
- d) 试验部位有其他皮肤病及胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验观察的皮肤表征者；
- e) 在试验期间需全身及局部使用任何影响皮肤皱纹的药物者；
- f) 已知对皮肤护理产品、化妆品或局部使用药物过敏者；
- g) 患有其他慢性系统性疾病者；
- h) 工作环境不可避免长时间日光暴露者；
- i) 近3个月内参加过其他临床试验者；

j) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

B.2.3.3 受试者限制：

- a) 试验期间测试部位只能使用试验机构提供的试验或对照产品，不能使用其他任何具有测试功效的产品；
- b) 试验期间应一直使用相同的洁面产品；
- c) 试验期间以室内活动为主，避免长期暴晒。

B.2.3.4 受试者测试前准备：

- a) 受试者首次到访，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，同时对眼周部位皮肤进行符合性评估和测试筛选（必要时）并记录；
- b) 受试者在恒温恒湿环境静坐时不能喝水饮食，并保持放松、平静状态。

B.3 测试材料

洁面产品、无屑干面纸巾、发带。

B.4 抗皱

B.4.1 方法原理

采用图像分析法、视觉评估法或自我评估法，对比使用产品前后皮肤皱纹变化情况，或者对比产品组（侧）与对照组（侧）的皮肤皱纹变化情况，评估皱纹的改善情况。

- a) 图像分析法：采集受试者面部皮肤成像，通过图像处理软件计算皱纹数量、长度、面积、面积占比、体积、深度等相关参数，评估皱纹的改善情况；
- b) 视觉评估法：通过皮肤科医生对受试者使用前后眼周肌肤皱纹评级进行分析对比，评估皱纹的改善情况；
- c) 自我评估法：受试者对试验部位进行皮肤状态评估，填写受试者自评问卷调查表，评估皱纹的改善情况。

B.4.2 仪器和设备

皮肤三维成像系统（EvaSkin，或相当者），或面部图像分析仪（VISIA CR，或相当者），或皮肤纹理测试仪（VC20 plus，或相当者）等成像设备，分析天平。

B.4.3 测试步骤

对参加试验的受试者按照试验要求进项筛选入组。筛选合格的受试者清洁测试部位后在符合要求的房间静坐不少于20分钟。

对入组的合格受试者进行产品使用前受试皮肤基础值评估和测试，包括标准图像采集、皱纹评估等，并记录。

工作人员发放试验产品前对受试者进行产品使用指导和培训，确保受试者正确使用产品。受试者按使用指导和产品使用说明使用产品。并根据试验要求定期完成回访测试。

B.5 紧致

B.5.1 方法原理

采用仪器测试法、图像分析法、视觉评估法或自我评估法，对比使用产品前后皮肤紧致程度变化情况，或者对比产品组（侧）与对照组（侧）的皮肤紧致变化情况，评估皮肤紧致程度的改善情况。

- a) 仪器测试法：使用皮肤弹性测试仪器测量皮肤特征参数（皮肤弹性 R2/R5/R7/Q1，或皮肤紧致度 F4，或即时弹性 ISE 等相关参数），评估皮肤紧致改善情况；
- b) 图像分析法：采集受试者面部皮肤成像，通过图像处理软件计算眼角角度等相关参数；或采集皮肤超声图像计算皮肤真皮厚度和密度，评估皮肤紧致度的改善情况；
- c) 视觉评估法：通过皮肤科医生对受试者使用前后眼周肌肤紧致度情况进行分析对比，评估皮肤紧致的改善情况。
- d) 自我评估法：受试者对试验部位进行皮肤状态评估，填写受试者自评问卷调查表，评估皮肤紧致的改善情况。

B.5.2 试剂和材料

洁面产品、无屑干面纸巾、发带。

B.5.3 仪器和设备

皮肤参数测试仪器（皮肤弹性测试仪Cutometer dual MPA580，或相当者），或面部图像分析仪（VISIA CR，或相当者），或皮肤超声诊断仪（Ultrascan UC22，或相当者），分析天平

B.5.4 测试步骤

对参加试验的受试者按照试验要求进项筛选入组。筛选合格的受试者清洁测试部位后在符合要求的房间静坐不少于20分钟。

对入组的合格受试者进行产品使用前受试皮肤基础值评估和测试，包括仪器测试、图像采集、皮肤情况评估并记录。

工作人员发放试验产品前对受试者进行产品使用指导和培训，确保受试者正确使用产品。受试者按使用指导和产品使用说明使用产品。并根据试验要求定期完成回访测试。

B.6 保湿

B.6.1 方法原理

采用仪器测试法、视觉评估法或自我评估法，对比使用产品前后皮肤水分含量变化情况，或者对比产品组（侧）与对照组（侧）的皮肤水分含量变化情况，评估皮肤水分含量的改善情况。

- 仪器测试法：使用皮肤水分含量测试仪器测量皮肤特征参数，评估皮肤水分含量改善情况。
- 视觉评估法：通过皮肤科医生对受试者使用前后眼周肌肤干燥/起屑等情况进行分析对比，评估皮肤水分含量的改善情况。
- 自我评估法：受试者对试验部位进行皮肤状态评估，填写受试者自评问卷调查表，评估皮肤水分含量的改善情况。

B.6.2 试剂和材料

洁面产品、无屑干面纸巾、发带。

B.6.3 仪器和设备

皮肤水分测定仪（Corneometer® CM 825，或相当者），分析天平。

B.6.4 测试步骤

对参加试验的受试者按照试验要求进项筛选入组。筛选合格的受试者清洁测试部位后在符合要求的房间静坐不少于20分钟。

对入组的合格受试者进行产品使用前受试皮肤基础值评估和测试，包括仪器测试、皮肤评估等并记录。

工作人员发放试验产品前对受试者进行产品使用指导和培训，确保受试者正确使用产品。受试者按使用指导和产品使用说明使用产品。并根据试验要求定期完成回访测试。

B.7 滋养

B.7.1 方法原理

采用仪器测试法、图像分析法、视觉评估法或自我评估法，对比使用产品前后皮肤变化情况，或者对比产品组（侧）与对照组（侧）的皮肤变化情况，评估皮肤滋养程度的改善情况。

- 仪器测试法：使用皮肤测试仪器测量皮肤特征参数（光泽度、油脂含量、水分含量），评估皮肤水分含量改善情况；

注：任意2个指标具有显著性改善，可代表产品具有滋养功效。

- 图像分析法：采集受试者面部皮肤成像，通过图像处理软件计算皮肤粗糙度、平滑度等相关参数，评估皮肤的改善情况；

- c) 视觉评估法：通过皮肤科医生对受试者使用前后眼周肌肤粗糙度、平滑度、干燥度、鳞屑、光泽度等情况进行分析对比，评估皮肤的改善情况。
- d) 自我评估法：受试者对试验部位进行皮肤状态评估，填写受试者自评问卷调查表，评估皮肤滋润程度的改善情况。

B.7.2 试剂和材料

洁面产品、无屑干面纸巾、发带。

B.7.3 仪器和设备

皮肤水分测定仪（Corneometer® CM 825，或相当者），皮肤油脂测定仪（Sebumeter SM815，或相当者），皮肤光泽度测定仪（Glossymeter GL200，或相当者），皮肤表面粗糙度检测仪（EvaSKIN-S5，或相当者），分析天平。

B.7.4 测试步骤

对参加试验的受试者按照试验要求进项筛选入组。筛选合格的受试者清洁测试部位后在符合要求的房间静坐不少于20分钟。

对入组的合格受试者进行产品使用前受试皮肤基础值评估和测试，包括仪器测试、图像采集、皮肤评估等并记录。

工作人员发放试验产品前对受试者进行产品使用指导和培训，确保受试者正确使用产品。受试者按使用指导和产品使用说明使用产品。并根据试验要求定期完成回访测试。

B.8 结果计算

对测试数据进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中值和最大值等。

计算测试区域初始值与其他时间点测定值之间的差值，应用SPSS等数据统计分析软件进行数据的统计分析。如数据符合正态分布，组内自身前后比较采用配对t检验，组间比较采用独立样本t检验；不符合正态分布则采用秩和检验。

计算测试区域使用产品前后的变化率验证其改善情况，变化率=（使用后测定值-使用前测定值）/使用前测定值×100%。

统计方法均采用双尾检验，检验水平 $\alpha = 0.05$ 。

B.9 结果判定

使用产品前后仪器测试法、受试者自评、视觉评估或图像分析法中任一变化结果有显著性改善 ($P < 0.05$)，或试验组(侧)使用产品前后受试者自评、视觉评估或图像分析法中任一变化结果相比对照组(侧)有显著改善 ($P < 0.05$)，则认定试验产品有相应的功效。

注：该判定标准不是功效判定的唯一方法。

附 录 C
(规范性)
鱼尾纹、眼袋改善评分标准

C.1 鱼尾纹，以眼外眦为起点，向外侧呈放射状排列。

表C.1 鱼尾纹 4 度、9 级评分

严重程度	评分	描述
无	0	皮肤光滑无皱纹
轻	1	皮纹稍加深
	2	皮纹明细
	3	1-2条浅表皱纹
中	4	≥3条浅皱纹
	5	1-2条中等程度皱纹
	6	≥3条中等程度皱纹
重	7	1-2条深度皱纹
	8	≥3条深度皱纹

C.2 眶下皱纹，位于眶下区域。

表C.2 眶下皱纹 4 度、9 级评分

严重程度	评分	描述
无	0	眶下皮肤紧致、光滑
轻	1	眶下皮肤纹理略增粗
	2	眶下皮肤纹理加深
	3	内眦下方较多浅表细纹
中	4	内眦下方浅表细纹延长至眶下区域
	5	内眦下方中等程度皱纹
	6	内眦下方中等程度皱纹延长至眶下区域
重	7	内眦下方及眶下区少量重度皱纹
	8	内眦下方及眶下区大量重度皱纹

C.3 眼袋，下眼睑皮肤下垂、臃肿，呈袋状。

表C.3 眼袋 4 度、6 级评分

严重程度	评分	描述
无	0	眶下皮肤紧致、光滑
轻	1	眶下皮肤轻度松弛
	2	眼袋轻度膨出，眶缘到眼袋下缘距离≤0.5cm
中	3	眼袋轻度膨出，眶缘到眼袋下缘距离0.5-1cm
	4	眼袋中度膨出，眶缘到眼袋下缘距离1-1.5cm
重	5	眼袋重度膨出，眶缘到眼袋下缘距离≥1.5cm

参 考 文 献

- [1] 化妆品安全技术规范（2015年版）
 - [2] 化妆品功效宣称评价规范（2021年版）
 - [3] 定量包装商品计量监督管理办法（国家市场监督管理总局[2023]第70号令）
 - [4] T/ZGKSL 001 人体皮肤衰老评价标准
-