ICS ×××××

CCS ×××××

团 体 标 准

 FDSA—XXXX

|  |
| --- |
|       |

抗皱紧致舒缓类化妆品功效宣称评测方法

Anti-wrinkle, firming and soothing cosmetics efficacy claims assessment method

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

1. 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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工作委员会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

1. 抗皱紧致舒缓类化妆品功效宣称评测方法（征求意见稿）
	1. 范围

本文件规定了抗皱紧致舒缓类化妆品功效测试的通用要求和测试方法。

本文件适用于膏霜乳类、液体类、凝胶类、喷雾剂类、气雾剂类、贴膜等类型化妆品的抗皱紧致舒缓类功效宣称评测。

* 1. 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》

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1.

 抗皱 anti-wrinkle

有助于减缓皮肤皱纹产生或使皱纹变得不明显。

3.2

紧致 firming

有助于保持皮肤的紧实度、弹性。

3.3

舒缓 soothing

有助于改善皮肤刺激等状态。

4 通用要求

**4.1 产品安全性要求**

在进行人体功效评价试验之前应当先完成必要的产品安全性评价，并出具书面证明，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害。安全性评价不合格的产品不得进行人体功效检验。

**4.2 伦理学要求**

人体功效评价试验应当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，最大程度的保护受试者的利益。

人体功效评价试验期间，若发现试验产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止试验，并保留相应的记录。

**4.3 试验机构要求**

 试验机构应当符合相关法规的要求，建立有良好的实验室质量管理体系和运行规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

**4.4 研究人员要求**

 所有研究人员应接受过相关的培训，考核合格后方可承担相应职责。本文件中的研究人员主要包括测试人员、评价人员（含皮肤科医生）、数据统计人员等。

5 抗皱功效评测

**5.1 原理**

通过皮肤表面纹理测试仪、面部图像分析系统等仪器测试产品使用前后皮肤皱纹的变化，结合皱纹感官评价，评估其抗皱功效。

**5.2 仪器和材料**

**5.2.1 仪器**

皮肤表面纹理测试仪（VisioScan VC20 plus，或相当者），面部图像分析系统（VISIA-CR，或相当者）。

**5.2.2 材料**

无抗皱功效的洁面产品、黑色吸光布、无屑吸水干纸巾、无尘纸。

**5.3 试验环境**

试验在恒温恒湿 [温度（21±1）℃、湿度（50%±10%）RH] 环境下进行。

**5.4 受试者的选择**

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数≥ 30 人。

**5.4.1 入选标准**

a）18~60岁，健康男性或女性；

b）眼周有明显细纹；

c）鱼尾纹≥3级（根据《日本化妆品工业联合会》公布的皱纹等级图谱）;

d）能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

**5.4.2 排除标准**

a）妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b）有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

c）有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；

d）有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；

e）受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；

f）近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

g）近 3个月内参加过其他临床试验者；

h）其他临床评估认为不适合参加试验者。

**5.5 测试步骤**

受试区域选用面部。每次测试前，受试者统一清洁面部或相应部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，确保所有受试者每次清洁面部或相应部位的一致性。

测试前需用非抗皱功效洗面奶洗脸，洗脸后在符合标准的房间内静坐 30分钟以上方可开展试验。测试期间要求受试者停用其他一切有关抗皱类护肤品。

用皮肤表面纹理测试仪测试受试区域，分析皮肤光滑度等相关参数；用面部图像分析系统拍照，分析皱纹面积等相关参数。

同一个受试者的测试应使用同一仪器由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

产品使用期间若受试者出现不良反应应立即终止试验，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

在设定的时间点由专业的皮肤科医生或受过培训的研究人员对受试者产品使用前后的皱纹情况进行等级评分。

**6** 紧致功效评测

**6.1 原理**

基于吸力和拉伸原理在垂直方向上对皮肤施加恒定负压，再消除负压，测量规定时间段内皮肤的位移变化，验证产品的紧致功效；或基于超声的原理，通过分析皮肤超声图像计算皮肤真表皮厚度和密度，验证产品的紧致功效。

**6.2 仪器和材料**

**6.2.1仪器**

皮肤弹性测试仪（Cutometer® MPA 580，或相当者）、皮肤超声诊断仪（Ultrascan UC22，或相当者）。

**6.2.2 材料**

 无紧致功效的洁面产品、蒸馏水、无屑吸水干纸巾、无尘纸。

**6.3 试验环境**

试验在恒温恒湿 [ 温度（21±1）℃、湿度（50%±10%）RH] 环境下进行。测试前需用非紧致功效洗面奶洗脸，洗脸后在符合标准的房间内静坐 30 min以上方可开展试验。测试期间要求受试者停用其他一切有关紧致类护肤品。

**6.4 受试者的选择**

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数≥30人。

**6.4.1 入选标准**

a）18~60岁，健康男性或女性；

b）皮肤明显松弛者；

c）能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

**6.4.2 排除标准**

a）妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b）有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

c）有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；

d）有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；

e）受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；

f）近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

g）近 3 个月内参加过其他临床试验者；

h）其他临床评估认为不适合参加试验者。

**6.5 测试步骤**

受试区域选用面部。每次测试前，受试者统一清洁面部或相应部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，确保所有受试者每次清洁面部或相应部位的一致性。

同一个受试者的测试应使用同一仪器由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

产品使用期间若受试者出现不良反应应立即终止试验，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

在设定的时间点对受试者进行测试。

7 舒缓功效评测

**7.1 原理**

通过评估皮肤发红、瘙痒、刺痛等刺激状态的改善，验证产品的舒缓功效。

**7.2 仪器和材料**

**7.2.1 仪器**

皮肤经皮水分流失测试仪（Tewlmeter,或相当者）、皮肤血红素测试仪（Mexameter,或相当者）。

**7.2.2 材料**

无舒缓功效的洁面产品、无屑吸水干纸巾、无尘纸、10%乳酸溶液。

**7.3 试验环境**

试验在恒温恒湿 [温度（21±1）℃、湿度（50%±10%）RH] 环境下进行。

**7.4 受试者的选择**

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数≥ 30 人。

**7.4.1 入选标准**

a）18~60岁，健康男性或女性；

b）能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

**7.4.2 排除标准**

a）妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b）有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

c）有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；

d）有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；

e）受试部位的皮肤有无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象影响测试者；

f）近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

g）近 3个月内参加过其他临床试验者；

h）其他临床评估认为不适合参加试验者。

**7.5 测试步骤**

**7.5.1 皮肤红斑模型建立**

准备阶段：受试者到达现场后首先统一清洁测试部位，并用无屑吸水干纸巾吸干，在5.3测试条件下静坐30分钟，平衡期间由工作人员在受试者的左右前臂或背部左右两侧随机分为试验组和对照组进行标记。

建立人体皮肤红斑模型阶段：检验前 24小时预测受试者皮肤对紫外线照射的最小红斑量（MED 值），然后在试验部位选定各测试区，用日光模拟仪按 2 倍 MED 剂量进行照射，在 16-24小时内进行观察，形成皮肤红斑反应。

**7.5.2 仪器测量**

a）同一个受试者的测试应使用同一仪器由同一个测试人员完成。若项目进行期间需变更测试人员，则两名测试人员间需进行人员能力比对，且通过人员能力一致性考核。

b）在设定的时间点对受试者进行测试。经皮水分流失值，每次回访测试 3 次，取平均值。皮肤血红素值，每次回访测试 3 次，取平均值。

**5.5.3 受试者自我评估**

通过问卷调研的方式，收集受试者产品涂抹前后受试区域刺痛、瘙痒等刺激反应的反馈。

8 数据统计和结果判定

**8.1 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±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求时，自身前后（或自身样品区域与空白区域对照、安慰剂对照、基质对照）的比较采用配对t检验，不符合正态分布要求时，采用两个相关样本秩和检验；试验组与对照组的比较采用独立t检验或秩和检验。等级资料使用两个相关样本秩和检验，上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为α=0.05。

**8.2 结果判定**

 除上述功效测试方法中有特别规定的之外，对于试验周期内产品使用前后任一测试时间点、任一参数的变化结果相差显著（p＜0.05），且产品使用后数据均优于初始值；或试验产品组（侧）任一设定时间点于初始值的差值显著优于对照组（侧） （p＜0.05）时，则认定试验产品在该周期内有相应的功效。

9 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；

——试验起止时间；

——试验项目；

——材料和方法；

——试验结果；

——试验结论；

——试验者、校核人和技术负责人分别的签字以及试验单位公章（或检验检测专用章）。

## 参 考 文 献

[1]国家药品监督管理局.化妆品分类规则和分类目录[Z]. 2021.

[2]国家药品监督管理局.化妆品功效宣称评价规范[Z]. 2021.

[3]国家食品药品监督管理局.化妆品安全技术规范（2015 版）[S].北京：中国医药科技出版社，2015.

[4]国家卫生健康委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z]. 2016.

[5]国家市场监督管理总局.检验检测机构资质认定管理办法（2021 修改）[Z]. 2021.

[6]中国国家标准化管理委员会. GB/T 17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则[S]. 北京：中国标准出版社，1997.

[7]中国化妆品协会. T/ZHCA 005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法[S]. 北京：中国化妆品协会，2019.

[8]北京市化妆品协会. T/BDCA 0005-2023 化妆品舒缓功效测试 人体乳酸刺痛试验测试方法[S]. 北京：北京市化妆品协会，2023..

[9]中国轻工业联合会. QB/T 1684-2006 化妆品检验规则[S]. 北京：中国轻工业出版社，2006.

[10]国家药品监督管理局.化妆品不良反应监测管理办法[Z]. 2022.

