

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价
方法

Evaluation method of acne elimination and mildness efficacy of cosmetic products
for adolescents

讨论稿

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 基本原则	3
5 评价方法	3
6 试验报告	5

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。

本文件由中国检验检测学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价方法

1 范围

本文件规定了青少年适用型化妆品祛痘与温和功效评价的基本原则、评价方法和试验报告等。
本文件适用于13~17周岁青少年化妆品的祛痘与温和功效评价。

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

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 通用原则

本文件采用人体功效评价试验，应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则。进行试验之前应当完成必要的样品安全性评价，确保在正常、可预测的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

5 评价方法

5.1 受试者要求

5.1.1 受试者人数

按照入选和排除标准选择合格的受试者。所有受试者自愿参加测试，并在测试前签署知情同意书。最终完成有效例数不少于30人。

5.1.2 纳入标准

- a) 年龄在18~30周岁的健康男性或女性，面部痤疮（粉刺、丘疹、脓包） ≥ 5 颗者；
- b) 能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；
- c) 能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；
- d) 试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；
- e) 其他相应的纳入标准。

5.1.3 排除标准

- a) 近一周使用抗组胺药物或近一个月内试用免疫抑制剂者；
- b) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- c) 曾患有皮肤病者(如银屑病、湿疹、牛皮癣、皮肤癌等)；
- d) 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- e) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- f) 在近6个月内接受抗癌化疗者；
- g) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- h) 哺乳期或妊娠妇女；
- i) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- j) 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣、肤色不均、毛囊炎或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；

- k) 有任何其他健康问题或慢性疾病;
- l) 近 3 个月内涂用类维生素 A、 α -羟基酸、水杨酸、对苯二酚或近 6 个月内在用处方药(抗生素、类维生素 A、 α -羟基酸及类固醇类药), 口服避孕药物(如果近 6 个月来一直服用同种避孕药则可以继续服用);
- m) 专家或专业人士认为有其他医源性原因会影响评价结果。

5.1.4 限制条件

受试者在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验样品, 不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的样品。试验期间需保持原有的生活习惯, 避免情绪波动。

5.2 试验仪器

5.2.1 面部图像分析仪

5.2.2 皮肤表面油脂测试仪

5.2.3 皮肤经皮水分流失测试仪

5.3 试验条件

a) 试验应在温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\% \pm 10\%$ 的环境下进行, 受试者应在此环境条件下适应至少 30 分钟后方可进行评估和测试。

b) 测试过程中任一时间点的测试条件应保持一致, 如操作人员、场所、环境、仪器及参数设置、测试区域等。

5.4 试验方法

5.4.1 受试者入组

受试者信息登记, 皮肤科医生筛选出面部有 5 颗以上粉刺、丘疹或脓包的受试者, 完成纳入和排除标准后签署知情同意书。用洁面样品清洁面部, 在实验室试验条件下静坐 30min。

5.4.2 祛痘功效

5.4.2.1 痤疮计数(主要指标)

皮肤科医生对受试者面部的白头粉刺、黑头粉刺、丘疹、脓包进行分类计数, 并记录每类及总和数量。

5.4.2.2 痤疮皮损程度评级(次要指标)

每次访视时, 皮肤科医生根据 Pillsbury 国际改良分类法对受试者进行整体面部皮损程度评级。评分标准如下:

表 1 Pillsbury 国际改良分类法

评分等级	临床表现
I 级(轻度)	以粉刺为主, 少量丘疹和脓疱, 总病灶数少于 30 个
II 级(中度)	有粉刺, 中等数量的丘疹和脓疱, 总病灶数在 31~50 个之间
III 级(中度)	大量丘疹和脓疱, 偶见大的炎性皮损, 总病灶数在 50~100 个之间, 结节少于 3 个
IV 级(重度)	结节/囊肿性或聚合性痤疮, 多数伴有疼痛并形成囊肿, 病灶数多于 100 个, 结节/囊肿多于 3 个

5.4.2.3 面部图像分析(次要指标)

每次访视时, 使用具有交叉偏振光的面部图像分析仪拍摄受试者的正面、左侧面和右侧面, 并用图像分析软件分析痤疮部位的红区 a 值/面积占比。

5.4.2.4 皮肤油脂含量(次要指标)

每次访视时, 使用皮肤表面油脂测试仪对受试部位进行测试, 每次测试 2 次, 并记录。

5.4.2.5 经皮水分流失(次要指标)

每次访视时，使用皮肤经皮水分流失测试仪对受试部位进行测试，每次测试3次，并记录。

5.4.3 温和功效

5.4.3.1 皮肤反应分级

每次访视时，皮肤科医生根据皮肤反应分级标准对受试者进行评估并记录，出现反应时应判断和样品的相关性。皮肤反应分级标准如下：

表2 皮肤反应分级标准

分级	皮肤反应
0	无反应
1	微弱红斑
2	红斑、浸润、丘疹
3	红斑、水肿、丘疹、水疱
4	红斑、水肿、大疱

5.4.4 测试周期

使用周期至少为4周，可根据实际需求选择访视时间（如7d、14d±1d、28d±2d及以上），分别再次对相同受试部位进行测试和评估。

5.5 数据统计

5.5.1 对测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等；

5.5.2 利用各测试区域初始值和其他时间点测量值之间的差值、变化率、各时间点测量值等数据，统计分析不同时间点间的差异性；

5.5.3 采用自身前后对比，如数据符合正态分布，使用配对T检验分析两组数据间的差异性；如数据不符合正态分布，则使用秩和检验分析两组数据间的差异性；

5.5.4 统计方法均采用双尾检验，检验水平为 $\alpha=0.05$ 。

5.6 试验结论

5.6.1 祛痘功效

使用样品前后任一访视时点，主要指标和任一次要指标有显著降低（ $P<0.05$ ）；则认为试验样品具有祛痘功效。

5.6.2 温和功效

使用样品前后任一访视时点，皮肤反应分级出现1级的人数 ≤ 1 例，且没有出现2级及以上反应，则认定试验样品具有温和功效。

6 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。