

团 体 标 准

T/FDCA XXX—XXXX

基于色素、光学和结构维度的化妆品美白功效评价方法

The methods of whitening efficacy evaluation of cosmetic products based on pigmentation, optics, and texture three dimensions

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

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	2
5 仪器和设备	2
6 受试者的要求	3
7 试验条件	4
8 受试物	4
9 试验步骤	4
10 数据分析	6
11 试验结论	6
12 试验报告	7
附录 A (资料性) 主观评估参考方法	8
参考文献	11

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。

本文件由福建片仔癀化妆品股份有限公司提出。

本文件由福建省日用化学品商会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

基于色素、光学和结构维度的化妆品美白功效评价方法

1 范围

本文件描述了化妆品色素、光学和结构维度美白功效的人体评价试验方法。

本文件适用于祛斑美白化妆品的色素、光学和结构维度美白功效评价。

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。

《化妆品安全技术规范》

《化妆品功效宣称评价规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 色素维度美白功效 whitening efficacy from pigmentation dimension

有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，改善施用部位皮肤肤色泛红或泛黄情况，达到皮肤美白增白效果。

3.2 光学维度美白功效 whitening efficacy from optics dimension

有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，改善施用部位皮肤的光泽或透亮度等视觉光学效果，达到皮肤美白增白效果。

3.3 结构维度美白功效 whitening efficacy from texture dimension

有助于减轻或减缓皮肤色素沉着，改善施用部位皮肤质地，达到皮肤美白增白效果。

3.4 个体类型角 individual type angle; ITA°

通过皮肤颜色测试设备测量的皮肤 $L^*a^*b^*$ 颜色空间数据来表征人体皮肤颜色的参数。

注：评价皮肤颜色深浅的重要指标之一，该值越低，皮肤颜色越浅。

3.5 黑色素含量 melanin content;

反映皮肤中黑色素含量的参数。

3.6 皮肤红度 skin redness;

反映皮肤局部因毛细血管扩张、充血引发的皮肤泛红或红斑情况的参数。

3.7 皮肤黄度 skin yellowness;

反映皮肤发黄情况的参数。

3.8 亮度 skin lightness;

反映皮肤颜色黑白明暗程度的参数。

3.9 光泽度 skin radiance;

反映皮肤入射光定向反射量的参数。

3.10 半透明度 skin translucency;

与皮肤表面和次表面对光的吸收和散射有关，反映皮肤透明程度的参数。

注：光线在皮肤内衰减速率越低，皮肤次表面对光的散射量越高，皮肤半透明程度越高。

3.11 经皮水分散失 trans-epidermal water loss; TEWL

单位时间单位面积的皮肤水分散失量。

注1：评价皮肤屏障功能的重要参数之一，在一定范围内，该值越低，皮肤屏障功能越好。

注2：单位为克每平方米每小时[g/(m²·h)]。

3.12 角质层含水量 stratum corneum hydration;

皮肤角质层中结合水的含量。

注：在一定范围内，角质层含水量越高，皮肤状态越好。

3.13 粗糙度 skin roughness;

与皮肤表面纹理的平滑或粗糙程度有关，反映皮肤表面纹理平整情况或均匀性的参数。

4 基本原则

4.1 人体功效评价试验应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，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，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

4.2 测试期间，如受试者出现不良反应，应立即停止测试，对不良反应进行记录并采取必要的医学防护措施，最大程度保护受试者的利益。

4.3 采用随机盲法原则进行试验设计，正常情况下至少使用受试物 4 周。

5 仪器和设备

5.1 标准图像拍摄分析设备：能通过拍摄评价部位高清图像并通过相关软件分析感兴趣部位的皮肤质地，具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统。

5.2 皮肤颜色测试设备：具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的 $L^*a^*b^*$ 颜色空间数据的仪器。

5.3 皮肤红度测量设备：能直接或间接测量皮肤红度的仪器，或能拍摄评价部位标准/偏振光源图像并通过相关软件间接分析皮肤红度的设备。

5.4 皮肤黑色素检测设备：具有基于光谱吸收的原理检测皮肤黑色素含量的仪器。

5.5 皮肤光泽度检测仪：可用于检测皮肤光泽度的仪器。

5.6 皮肤半透明度检测仪：可用于检测皮肤半透明度的仪器。

5.7 经皮水分散失测定仪：能测量单位时间单位面积内皮肤水分散失量的仪器。

5.8 角质层水分含量测定仪：能直接或间接测量皮肤角质层水分含量的仪器。

5.9 皮肤纹理分析设备：能分析评价部位皮肤表面纹理平整、粗糙程度，以及感兴趣部位纹理情况的相对偏差程度的高分辨率拍摄分析设备。

6 受试者的要求

接受受试者入选和排除标准选择合格的受试者，并按随机表分为试验组和对照组，在受试部位左右两侧肤色无明显差异的情况下，可分为试验产品侧和对照产品侧。根据实际情况考虑可能脱落的人群比例，确保最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

6.1 入选标准

6.1.1 18周岁～60周岁，健康女性或男性。

6.1.2 自觉肤色暗沉，测试部位肤色 ITA°在 20°~50°之间者。

6.1.3 皮肤屏障脆弱、干燥和敏感者。

6.1.4 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史。

6.1.5 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物。

6.1.6 受试部位皮肤无胎记、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等影响试验评价现象者。

6.1.7 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。

6.2 排除标准

6.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期计划备孕者。

6.2.2 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；或患有其他慢性系统性疾病者。

6.2.3 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者。

6.2.4 近2个月内使用过果酸、水杨酸等任何影响皮肤颜色的产品或药物（如氢醌类制剂）者。

6.2.5 近3个月内试验部位使用过维A酸类制剂或进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者。

6.2.6 不可避免长时间日光暴露者。

6.2.7 近 2 月内参加过其他临床试验者。

6.2.8 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.3 受试者限制

6.3.1 在试验期间受试部位必须使用评价单位提供的试验产品或对照产品，不能使用其他任何具有祛斑美白功效和宣称修护、舒缓、滋养等功效的产品，或者可能对测试结果产生影响的产品。

6.3.2 在试验期间不能有暴晒情况，并应做好试验部位的防晒工作。

6.3.3 在试验期间受试者的饮食、运动、生活等习惯应没有大的改变。

6.3.4 受试者在访视当天评价部位不能使用彩妆、防晒等需要卸妆的产品。

7 试验条件

7.1 环境要求：所有的测试环境应保持温度为（21±2）℃、相对湿度为（50±10）%RH 的恒定条件，并进行实时的动态监测。受试者应在此环境条件下适应至少 30min 后方可进行评估和测试。

7.2 光照条件要求：视觉评估应在色温 5500K—6500K 的日光灯管或 LED 光照的恒定光照条件下进行。

7.3 试验过程中的仪器设备及参数、测试人员、场所等测试条件应保持一致。

8 受试物

8.1 试验产品：宣称色素、光学、结构维度或多维度美白的祛斑美白化妆品。

8.2 对照产品：不含活性成分的基质配方样品。

8.3 使用方法：按照随机表方式选择试验组（侧）和对照组（侧）。根据产品使用说明进行产品使用指导，确保受试者在试验期间正确使用产品。试验期间要求受试者记录使用时间和使用过程中的任何不适感和不良反应。

9 试验步骤

9.1 受试者入组

根据要求招募志愿者受试者，签署书面知情同意书。入组前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，同时对试验部位皮肤状况进行符合性评估和筛选，并记录。

9.2 试验内容

9.2.1 试验步骤

对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试，包括主观评估、仪器测试和标准图像拍摄，并记录；在产品使用后（2 周±1 天、4 周及以上±2 天）分别再次进行相同的评估和测试。

9.2.2 主要指标

9.2.2.1 个体类型角

在各个访视时点，用皮肤颜色测试设备或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤ITA°值。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

其中ITA°值计算公式如下：

$$\text{ITA}^{\circ} = \left\{ a \arctan \frac{(L^* - 50)}{b^*} \right\} \cdot \frac{180}{\pi} \quad (1)$$

式中：

L*——表示亮度，取值范围为0到100，表示从纯黑到纯白；

b*——表示黄度，取值范围为-128到127，表示从蓝色到黄色。

9.2.2.2 黑色素含量

在各个访视时点，用皮肤黑色素检测设备测量评价区域的黑色素含量。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

9.2.2.3 肤色视觉评估

在各个访视时点，评价人员借助由浅至深肤色的色卡对评价区域进行肤色评估，并记录评分。

9.2.3 色素维度指标

9.2.3.1 亮度

在各个访视时点，用皮肤颜色测试设备或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤亮度相关指标。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

9.2.3.2 红度

客观测量——在各个访视时点，用皮肤红度测量设备或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤泛红情况。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

视觉评估——在各个访视时点，评价人员对受试者评价区域的泛红程度进行评分和记录。按0~9分记录，数值越大，皮肤泛红程度越高。

9.2.3.3 黄度

在各个访视时点，用皮肤颜色测试设备或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤泛黄情况。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

9.2.4 光学维度指标

9.2.4.1 半透明度

客观测量——在各个访视时点，用皮肤半透明度检测仪或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤半透明度相关指标。非图像拍摄分析设备测量的数据，需要重复三次，记录并计算均值。

视觉评估——在各个访视时点，评价人员对受试者评价区域的皮肤透亮度进行评分和记录。按0~9分记录，数值越低，透亮度越高。

9.2.4.2 光泽度

客观测量——在各个访视时点,用皮肤光泽度检测仪或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤光泽度相关指标。非图像拍摄分析设备测量的数据,需要重复三次,记录并计算均值。

视觉评估——在各个访视时点,评价人员对受试者评价区域的皮肤光泽度进行评分和记录。按0~9分记录,数值越低,光泽度越高。

9.2.5 结构维度指标

9.2.5.1 经皮水分散失

在各个访视时点,用经表皮水分散失测定仪测量评价区域的皮肤的经皮水分散失量,测量一次,并记录。

9.2.5.2 角质层水分含量

在各个访视时点,使用角质层含水量测定仪测量评价区域的角质层含水量,重复三次,记录并计算均值。

9.2.5.3 粗糙度

客观测量——在各个访视时点,用皮肤纹理分析设备或图像拍摄分析设备等测量评价区域的皮肤粗糙和纹理均匀情况相关指标,并记录。

主观评估——在各个访视时点,评价人员对受试者评价区域的皮肤纹理粗糙度等进行评分和记录。按0~9分记录,数值越大,皮肤粗糙度越强。

10 数据分析

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,试验产品组(侧)和对照组(侧)之间比较采用独立样本(或配对)t检验或两个独立(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 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

试验组(侧)使用产品前后2周及以上任一访视时点,使用产品前后主要指标任一参数显著改善($P<0.05$),且色素维度任一相关参数显著改善($P<0.05$),或使用样品后主要指标任一参数且色素维度任一相关参数的测试结果显著优于对照组(侧)($P<0.05$),则认定产品具有色素维度美白功效。

试验组(侧)使用产品前后2周及以上任一访视时点,使用产品前后主要指标任一参数显著改善($P<0.05$),且光学维度任一相关参数显著改善($P<0.05$),或使用样品后主要指标任一参数且光学维度任一相关参数的测试结果显著优于对照组(侧)($P<0.05$),则认定产品具有光学维度美白功效。

试验组(侧)使用产品前后2周及以上任一访视时点,使用产品前后主要指标任一参数显著改善($P<0.05$),且结构维度任两个相关参数(至少包含1个粗糙度相关指标)显著改善($P<0.05$),或使用主要指标任一参数且结构维度任两个相关参数(至少包含1个粗糙度相关指标)显著优于对照组(侧)($P<0.05$),则认定产品具有结构维度美白功效。

12 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- a) 试验评价单位名称、地址等相关信息；
- b) 识别被测样品所需的全部信息（包括但不限于试验样品的名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等）；
- c) 受试者相关信息，包括性别、年龄、完成和失访人数的统计以及人选和排除标准等；
- d) 试验项目和方法依据；
- e) 试验的开始与完成日期；
- f) 材料和方法：用到的仪器设备、耗材、方案概要、方案偏离（如有）、采用的统计方法等；
- g) 试验结果：包括受试者每次访视的评测结果，以及按照规定的方法进行数据处理；
- h) 与产品有关的不良反应/严重不良反应信息；
- i) 试验中的异常现象（如有）；
- j) 讨论（如有必要的情况）；
- k) 试验结论；
- l) 报告日期；
- m) 检测人、校核人签字及日期。

附录 A
(资料性)
主观评估参考方法

A. 1 表 A.1 规定了 10 级评分系统皮肤泛红程度描述。

表 A.1 10 级评分系统面部皮肤泛红程度描述

面部皮肤泛红程度等级	描述
0 分	皮肤未见任何红斑及异常体征。
1 分	仅存在微弱的皮肤状态改变, 淡粉色反应, 无可见红斑体征。
2 分	轻微可辨识红斑: 红斑程度轻微, 浅红色, 仅在近距离、自然光下可被辨识, 边界较模糊, 扩散范围小。
3 分	中度轻微红斑: 红斑呈淡红色, 边界模糊, 呈弥散状。
4 分	明显红斑: 红斑视觉辨识度高, 呈中度红色, 色泽鲜明, 边界初步清晰, 范围相对局限。
5 分	中度明显红斑: 红斑呈明显红色, 色泽饱和, 边界清晰, 与正常皮肤分界明确。
6 分	充分发展性红斑: 红斑呈深红色, 色泽浓郁, 边界清晰, 范围扩大且连片分布, 为典型的炎症性红斑体征。
7 分	中重度红斑: 红斑呈暗红色, 边界清晰, 红斑大面积连片。
8 分	强烈红斑: 红斑呈鲜红色或紫红色, 色泽刺眼, 边界清晰, 几乎覆盖评价部位大部分皮肤, 伴随显著的皮肤炎症表现
9 分	极强烈红斑: 红斑呈鲜红色或紫红色, 色泽暗沉或发亮, 边界与正常皮肤完全融合皮肤反应剧烈, 伴随明显的继发性体征 (如肿胀、灼热等)

注: 使用10级评分系统, 各数值的定义: 0=无 (可能最好的情况); 1~3=轻度; 4~6=中度; 7~9=严重 (可能最差的情况)。

A. 2 表 A.2 规定了 10 级评分系统面部皮肤透亮度描述。

表 A.2 10 级评分系统面部皮肤透亮度描述

面部皮肤透亮度等级	描述
0 分	极致透亮: 透光性达到理想状态, 皮肤晶莹剔透, 区域均匀反光, 反光柔和无刺眼感。毛孔及细纹不可见, 纹理细腻光滑; 肤色均匀明亮, 呈现自然亮泽, 无任何暗沉、色素斑点及异常色沉; 通透感极致。
1 分	极度透亮: 自然光下 80%—90% 区域均匀反光, 反光柔和。边缘无明显阴影; 毛孔及细纹极淡, 仅近距离精细观察可见; 肤色均匀白皙, 无明显暗沉区域, 无粗糙质感; 通透感明显。
2 分	高度透亮: 自然光下 70%—80% 区域均匀反光, 自然协调; 毛孔及细纹不明显, 视觉上平滑无突兀感; 肤色均匀透亮, 无局部暗沉; 通透感良好。
3 分	明显透亮: 自然光下 60%—70% 区域均匀反光; 毛孔及细纹轻微可见, 无粗糙表现; 肤色基本均匀, 无明显色素沉淀; 无暗沉区域, 通透感适中。
4 分	中等透亮: 自然光下 40%—60% 区域呈自然反光; 毛孔及细纹可见, 无粗糙感; 肤色

	大体均匀，局部可能存在极淡暗沉（非病理性色沉）；视觉状态稳定。
5 分	轻微透亮：自然光下 20%—40% 区域呈微弱反光；毛孔及细纹清晰可见，无明显粗糙；肤色大体均匀，局部可见轻微暗沉；无明显通透感，反光较分散
6 分	轻微不透亮：自然光下 <20% 区域有微弱反光，或仅局部呈油光（非健康反光）；毛孔及细纹明显，轻微粗糙；肤色基本均匀，但整体偏沉闷；无清透感，质感偏平淡
7 分	中度不透亮：无自然反光，仅局部可能出现零星油光；毛孔粗大，纹理粗糙感明显；肤色不均匀，可见局部暗沉及淡色素斑点；质感偏粗糙，存在轻微厚重感
8 分	严重不透亮：完全无反光，整体呈晦暗状态；纹理粗糙，可见明显角质堆积及深细纹；肤色不均匀，多处可见明显暗沉及色素沉淀；厚重感显著，肤质呈失衡表现（过油或过干）
9 分	极度不透亮：无任何反光，晦暗无光；纹理粗糙伴显著角质堆积，深细纹清晰可见；肤色深暗不均，可见显著色素沉着或红斑；厚重感强烈，视觉质感极差，无通透表现

注：正视评估部位进行评估。使用10级评分系统，各数值的定义：0=无（可能最好的情况）；1~3=轻度；4~6=中度；7~9=严重（可能最差的情况）。

A. 3 表 A.3 规定了 10 级评分系统面部皮肤光泽度描述。

表 A.3 10 级评分系统面部皮肤光泽度描述

面部皮肤光泽度等级	描述
0 分	光泽度极高，无瑕疵
1 分	光泽度高，几乎无瑕疵
2 分	光泽度较高，有轻微瑕疵
3 分	光泽度较高，有极少量、不明显瑕疵
4 分	光泽度中等，有少量、不明显瑕疵
5 分	光泽度中等，有中等量、不明显瑕疵
6 分	光泽度中等，有大量、不明显瑕疵
7 分	肤色暗沉，有少量、明显瑕疵
8 分	肤色暗沉，有中等量、明显瑕疵
9 分	肤色暗沉，有大量、明显瑕疵

注：使用10级评分系统，根据下方数值的定义：0=无（可能最好的情况）；1~3=轻度；4~6=中度；7~9=严重（可能最差的情况）。

A. 4 表 A.4 规定了 10 级评分系统面部皮肤粗糙度描述。

表 A.4 10 级评分系统面部皮肤粗糙度描述

面部皮肤粗糙度等级	描述
0 分	光滑、均匀的肌肤质感
1 分	光滑，少量、轻度明显的纹理
2 分	较光滑，中等量、轻度明显的纹理
3 分	大量、轻度明显的纹理

4 分	少量、中度明显的纹理
5 分	中等量、中度明显的纹理
6 分	大量、中度明显的纹理
7 分	少量、重度明显的纹理
8 分	中等量、重度明显的纹理
9 分	粗糙、不均匀的肌肤质感，大量、重度明显的纹理

注 1：使用 10 级评分系统，根据下方数值的定义：0=无（可能最好的情况）；1~3=轻度；4~6=中度；7~9=严重（可能最差的情况）。

参 考 文 献

- [1] 中国香料香精化妆品工业协会 T/CAFFCI 66-2023 化妆品修护功效测试方法
- [2] 中国香料香精化妆品工业协会 T/CAFFCI 68-2023 化妆品滋养功效测试方法
- [3] 化妆品祛斑美白功效测试方法（第二法 人体开放使用祛斑美白功效测试法）。国家药监局通告（2021年第17号）
- [4] Basketter D, Reynolds F, Rowson M, et al. Visual assessment of human skin irritation: a sensitive and reproducible tool[J]. Contact Dermatitis, 1997, 37(5): 218-220.
- [5] Abdlaty R, Fang Q. Skin erythema assessment techniques[J]. Clinics in Dermatology, 2021, 39(4): 591-604.
- [6] Wang P, Qiu J, Chen J, et al. Clinical Parameters Involved in Skin Tone Perception of Asian Population[J]. Journal of Cosmetic Dermatology, 2025, 24(11): e70542.
- [7] 张文娟,姜银凤,华伟光,马来记,鲁楠.应用皮肤色度指数评估皮肤颜色的变化[J].中华医学美学美容杂志,2020,26(2):145-148.
- [8] Qu D, Wang X, Liu J, et al. Comprehensive model for characterizing skin translucency by expert grading, panel evaluation and image analysis in a Chinese population[J]. International Journal of Cosmetic Science, 2022, 44(5): 500-513.
