浙江省保健品化妆品行业协会化妆品分会文件

浙保化协〔2018〕36号

关于征求《化妆品美白祛斑功效测试方法》（征求意见稿）团体标准意见的通知

各相关单位：

根据浙保化协〔2018〕18号文件《关于发布 2018 年度浙江省保健品化妆品行业协会第一批团体标准立项的公告》，协会于5月4日批准由珀莱雅化妆品股份有限公司牵头制定《化妆品美白祛斑功效测试方法》团体标准。现牵头单位联合欧诗漫生物股份有限公司、养生堂（上海）化妆品研发有限公司、亚什兰（中国）投资有限公司等多家单位已完成《化妆品美白祛斑功效测试方法》（征求意见稿）（见附件）的制定。根据标准制定程序，本着公开、公平、公正的原则，现面向行业公开征求意见。

征求意见时间为2018年9月28日至10月27日，请于意见征求结束前将《意见汇总表》反馈至浙江省保健品化妆品行业协会秘书处。

电子邮箱：zjcos2015@163.com

电　　话：0571-85871052

地　　址：杭州市下城区费家塘路新天地商务中心 12 幢 10 楼

邮　　编:310004

附件 1:《化妆品美白祛斑功效测试方法》（征求意见稿）

2:《意见汇总表》

浙江省保健品化妆品行业协会

2018 年 9 月 28 日

附件 2

《意见汇总表》

单位名称：

地　　址：

序号	页码	章条编号	原文	修改意见/建议	理由	联系人	电话	邮箱

ICS 71.100.70
Y42

团　　体　　标　　准

T/ZHCA

化妆品美白祛斑功效测试方法

Method for assessment of cosmetics whitening efficacy

XXXX-XX-XX 发布　　XXXX-XX-XX 实施

浙江省保健品化妆品行业协会　发布

前　言

本标准按GB/T 1.1-2009规则起草。

本标准由珀莱雅化妆品股份有限公司提出。

本标准由浙江省保健品化妆品行业协会(ZHCA)归口。

本标准起草单位：珀莱雅化妆品股份有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、养生堂（上海）化妆品研发有限公司、上海珈叶实业有限公司、亚什兰（中国）投资有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、灏图企业管理咨询（上海）有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、苏州纳康生物科技有限公司、杭州希科检测技术有限公司、杭州雅妍化妆品有限公司、娇时日化（杭州）股份有限公司、上海清轩生物科技有限公司、浙江方圆检测集团股份有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司、浙江省食品药品检验研究院。

本标准主要起草人：蒋丽刚、毕永贤、霍刚、赵仕芝、卢伊娜、赵小敏、刘涛、伊宇锋、张智婷、徐静、厉昌海、叶琳琳、楼彪、高宏旗、胡丹、刘伟、周明昊。

化妆品美白祛斑功效测试方法

1 范围

本方法规定了化妆品美白祛斑功效的一种测试方法。

本方法适用于化妆品美白祛斑功效的测定，也适用于在相同基质中特定化妆品原料的美白祛斑功效测定。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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》

3 基本原则

3.1 化妆品人体功效评价检验应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，最大程度地保护受试者的利益。

3.2 化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，试验不合格的样品不再进行人体功效检验。其中毒理学检测和人体皮肤斑贴试验的检测方法及判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

4 原理

采用国际照明委员会（CIE，International Commission on illumination）确定的三基色刺激值（L*值、a*值、b*值）对皮肤颜色进行量化，并按公式计算获得个体类型角（ITA°值，Individual Typological Angle）；通过反射比分光光度原理测定皮肤黑色素含量表征值 MI 值，然后使用 L*值、ITA°值、MI 值三个数值表征皮肤肤色的变化。

其中：$\mathrm{ITA°} = \mathrm{Arctangent}[(L^* - 50)/b^*)] \times 180 \times \pi^{-1}$

注：L*表示亮度维度，a*、b*表示颜色对立维度，ITA° 表示肤色白度。

5 试验条件和受试者要求

5.1 测试条件

5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测；

5.1.2 整个测试周期内，试验及测试条件、仪器设置应保持一致，并由书面程序规定。

5.2 测试样品要求

测试样品需要规定使用要求（如每次用量、使用频率、使用方式等），并确保受试者按要求使用。

5.3 受试者要求

5.3.1 受试者人数

为统计数据有效，确保有效测试数据至少有30例。

5.3.2 受试者要求

a) 符合下列所有条件的受试者将被入选：
   1) 年龄在 18 岁~60 岁之间，男女均可；
   2) 受试部位为前臂曲侧或面部，通过分光测色计测量计算 ITA°基础值在 20°~45°之间者；
   3) 祛斑测试时选择具有浅表性色素沉着者（黄褐斑、老年斑、雀斑、晒后炎症引发的色素沉着等）。
b) 符合下列任一项者将被排除：
   1) 胎记、太田痣等先天或遗传性色素异常症者；
   2) 免疫缺陷或自身免疫性疾病者；
   3) 近一周使用抗组胺药或近一个月使用过免疫抑制剂者；
   4) 近两个月受试部位使用任何抗炎药物者；
   5) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；
   6) 胰岛素依赖糖尿病患者；
   7) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
   8) 在近 6 个月内接受抗癌化疗者；
   9) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
   10) 正在接受皮肤科治疗的人群；
   11) 待试区域由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
   12) 参加其他的临床试验研究者；
   13) 体质高度过敏者；
   14) 妊娠或哺乳期妇女，或六个月内预备怀孕妇女；
   15) 非志愿者参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

5.4 试验期间的要求：

1) 试验期间，受试者的受试部位禁止使用其它影响测试的产品；
2) 试验期间，受试者禁止注射或口服影响测试的产品，如维生素 C 及其衍生物、氨甲环酸、谷胱甘肽等，禁止口服避孕药等；
3) 试验期间，受试者以室内活动为主，受试部位避免长期暴露在日晒下。

6 试剂和材料

6.1 无屑吸水干纸巾

6.2 《知情同意书》

6.3 《样品使用说明》

6.4 《受试者样品使用日记》

7 仪器

7.1 三刺激值比色计，又名分光测色仪。

7.2 黑色素和血红素测试仪，如 Mexameter 或相当者。

8 测定步骤

8.1 测试前的准备

测试前，受试者需要统一清洁受试部位，清洁后用无屑吸水干纸巾吸拭干净。然后，在符合标准的房间内静坐至少20分钟，不能喝水和饮料。受试区域暴露，人保持放松。避免触碰受试区域。

本方法用于测试化妆品产品美白祛斑功效时，对照区域不使用任何产品。

本方法用于测试特定化妆品原料的美白祛斑功效时，对照区域应使用相同基质。

美白祛斑测试受试部位可为面部或前臂曲侧。

当前臂曲侧为受试部位时，左右前臂曲侧随机分为样品涂抹区域和对照区域，做好测定区域标记，确保所有样品涂抹区域和对照区域在统计学上达到平衡。

当面部为受试部位时，左右脸随机分为样品涂抹区域和对照区域，确保在统计学上达到平衡，同时规定面部测定位置点。

祛斑测试时测定位置点应设在面部色斑区域，左右半脸随机分为样品涂抹区域和对照区域，确保两个区域色素沉着程度没有明显差异。

8.2 测定

按仪器及软件操作使用说明，使用三刺激值比色计测量受试部位，获得L*值和ITA°值；使用黑色素和血红素测试仪测定MI值。

测试受试者初始状态时的样品涂抹区域和对照区域的各表征值。

受试者使用测试样品后，在设定测量时间点，测定样品涂抹区域和对照区域的各表征值。

各区域平行测定至少3次，取平均值。

告知受试者每日规定使用要求。

完整测试周期应为4-12周。可根据样品测试方案，在测试周期内设定多个测量时间点。

9 结果计算

$$L^*\text{值变化率}(\%) = \frac{T_n(L^*) - T_0(L^*)}{T_0(L^*)} \times 100$$

$$L^*\text{值相对变化率}(\%) = \frac{(T_n(L^*) - T_0(L^*)) - (R \cdot T_n(L^*) - R \cdot T_0(L^*))}{T_0(L^*)} \times 100$$

式中：

$T_n(L^*)$	——	样品涂抹区域不同测量时间点的皮肤L*值
$T_0(L^*)$	——	样品涂抹区域初始状态皮肤L*值
$R \cdot T_n(L^*)$	——	对照区域不同测量时间点的皮肤L*值
$R \cdot T_0(L^*)$	——	对照区域初始状态皮肤L*值

$$\text{ITA°值变化率}(\%) = \frac{T_n(\text{ITA°}) - T_0(\text{ITA°})}{T_0(\text{ITA°})} \times 100$$

$$\text{ITA°值相对变化率}(\%) = \frac{(T_n(\text{ITA°}) - T_0(\text{ITA°})) - (R \cdot T_n(\text{ITA°}) - R \cdot T_0(\text{ITA°}))}{T_0(\text{ITA°})} \times 100$$

式中：

$T_n(\text{ITA°})$ —— 样品涂抹区域不同测量时间点的皮肤ITA°值

$T_0(\text{ITA°})$ —— 样品涂抹区域初始状态皮肤ITA°值

$R \cdot T_n(\text{ITA°})$ —— 对照区域不同测量时间点的皮肤ITA°值

$R \cdot T_0(\text{ITA°})$ —— 对照区域初始状态皮肤ITA°值

$$\text{MI值变化率}(\%) = \frac{T_0(\text{MI}) - T_n(\text{MI})}{T_0(\text{MI})} \times 100$$

$$\text{MI值相对变化率}(\%) = \frac{(T_0(\text{MI}) - T_n(\text{MI})) - (R \cdot T_0(\text{MI}) - R \cdot T_n(\text{MI}))}{T_0(\text{MI})} \times 100$$

式中：

$T_0(\text{MI})$ —— 样品涂抹区域初始状态皮肤MI值

$T_n(\text{MI})$ —— 样品涂抹区域不同测量时间点的皮肤MI值

$R \cdot T_0(\text{MI})$ —— 对照区域初始状态皮肤MI值

$R \cdot T_n(\text{MI})$ —— 对照区域不同测量时间点的皮肤MI值

L*值的变化率为正数，代表样品涂抹区域的皮肤亮度呈增加趋势，L*值的变化率为零，皮肤亮度无变化，L*值的变化率为负数，则皮肤亮度呈降低趋势；L*值的相对变化率为正数，数值越大代表样品提高皮肤亮度的效果越好，L*值的相对变化率为零或负数，则代表样品无提高皮肤亮度的效果。

ITA°值的变化率为正数，代表样品涂抹区域的皮肤白度呈增加趋势，ITA°值的变化率为零，皮肤白度无变化，ITA°值的变化率为负数，则皮肤白度呈降低趋势；ITA°值的相对变化率为正数，数值越大代表样品提高皮肤白度的效果越好，ITA°值的相对变化率为零或负数，代表样品无提高皮肤白度的效果。

MI值的变化率为正数，代表样品涂抹区域的皮肤黑色素含量呈减少趋势，MI值的变化率为零，皮肤黑色素含量无变化，MI值的变化率为负数，则皮肤黑色素含量呈增加趋势；MI值的相对变化率为正数，数值越大代表样品减少皮肤黑色素含量的效果越好，MI值的相对变化率为零或负数，代表样品无减少皮肤黑色素含量的效果。

L*值、ITA° 值和MI值的变化，均能体现人体肤色的改变，即这三个表征值均可作为测试样品对皮肤美白祛斑功效的测试指标。

注：该测试方法不是化妆品美白祛斑功效测试的唯一方法。

10 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面的内容：

a) 识别被测样品所需全部资料；

b) 试验所采用的方法；

c) 试验设定时间；

d) 试验结果：包括每个受试者每次试验的结果，按规定的方法进行数据处理；

e) 试验结论：根据结果计算，获得被测样品对皮肤美白祛斑功效的影响结果；

f) 试验中的异常现象；

g) 试验的日期；
h) 报告后附试验房间温度湿度动态记录；
i) 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或检验专用章。