

浙江省保健品化妆品行业协会文件

浙保化协（2019）9号

关于征求《化妆品抗皱功效测试方法》团体标准意见的函

各相关单位：

根据《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》（浙保化协（2018）18号），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》等 12 项团体标准。现牵头单位联合通标标准技术服务（上海）有限公司、养生堂（上海）化妆品研发有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、苏州纳康生物科技有限公司、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、花安堂生物科技集团有限公司、上海珈叶实业有限公司、上海清轩生物科技有限公司、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）股份有限公司等多家单位已完成《化妆品抗皱功效测试方法（征求意见稿）》（见附件）团体标准的制定。根据标准制定程序，本着公开、公平、公正的原则，现面向行业征求意见。

征求意见时间为2019年3月7日至4月6日，请于意见征求结束日期前将《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. 《化妆品抗皱功效测试方法（征求意见稿）》团体标准
2. 《意见汇总表》

浙江省保健品化妆品行业协会



ICS 71.100.70
Y42

团 体 标 准

T/ZHCA 005-2018

化妆品抗皱功效测试方法

Method for assessment of cosmetics anti-wrinkle efficacy

(送审稿)

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

本标准按照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：

本标准主要起草人：

化妆品抗皱功效测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品抗皱功效的一种测试方法。

本标准适用于护肤膏(霜)、护肤乳液、护肤啫喱、化妆水、面膜、润肤油等类别的化妆品抗皱功效测试。

注：化妆品原料抗皱功效测试可参照本方法。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

化妆品安全技术规范

Guideline for Evaluation of Anti-wrinkle Products (2006) — Journal of Japanese Cosmetic Science Society, Vol.30, No.4, pp.316-332.

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 被测化妆品应为微生物学指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，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。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

3.3 采用随机盲法对照试验。

4 原理

采用图像采集仪器获得条纹光投影下皮肤的三维图像，通过图像分析得到皱纹总体积。

5 试剂和材料

5.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水。

5.2 甘油：分析纯。

5.3 甘油溶液：称取甘油（5.2）6.0 g，溶于 94.0 g 水（5.1）配制成 6%(w/w)的甘油水溶液，按一周用量分装，并湿热灭菌。

5.4 无屑吸水干纸巾。

6 仪器

6.1 条纹光投影法图像采集仪器，分辨率不低于 X, Y, Z ($60\mu\text{m}\times 60\mu\text{m}\times 6\mu\text{m}$)，如：LMI Technologies 公司生产的 Primos 图像采集仪器，或相当者。

注：条纹光投影法图像采集仪器得到的图像为三维图像，其中X-Y代表平面，Z代表深度坐标。

6.2 图像分析软件，如：Primos 5.8 图像分析软件，或相当者。

6.3 图像采集定位装置，参考资料性附录 A。

7 试验条件和受试者要求

7.1 测试条件

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

7.1.2 测试过程中的测试条件保持一致，如：测试环境光照条件，图像采集仪器的参数设置、受试部位及仪器定位方式、图像分析软件版本及参数设置等。

7.2 样品使用要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确样品的使用方法（包括使用部位、使用方式、单次使用量、使用频次、注意事项等），并采取措施确保受试者按照要求使用。

7.3 受试者要求

7.3.1 受试者人数

确保人数设定有效例数不低于30例。

7.3.2 受试者要求

7.3.2.1 选择同时符合下列条件的志愿者作为受试者：

a) 30岁~65岁。

b) 参照规范性附录 B 中皱纹等级标准照片，由能够熟练进行皱纹评价的测试者对受试者外眼角皱纹进行评级，皱纹等级为 1~7 之间者。

c) 左、右外眼角皱纹等级相同者。

7.3.2.2 不能选择有以下情况者作为受试者：

a) 近六个月内接受过影响外眼角皱纹状态的美容手术或其它美容方式者。

b) 近三个月内使用过可能影响外眼角皱纹状态的制剂者。

c) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者。

d) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者。

- e) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者。
- f) 胰岛素依赖性糖尿病患者。
- g) 正在接受治疗的哮喘或其它慢性呼吸系统疾病患者。
- h) 在近六个月内接受抗癌化疗者。
- i) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者。
- j) 哺乳期或妊娠妇女。
- k) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者。
- l) 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其它瑕疵而影响试验结果的判定者。
- m) 参加其它的临床试验研究者。
- n) 体质高度敏感者。
- o) 非自愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

7.4 试验期间的要求

- 7.4.1 受试部位禁止使用除测试样品外的其它制剂。
- 7.4.2 禁止进行美容手术或其它影响测试的美容方式。
- 7.4.3 受试者以室内活动为主，避免长期暴露在阳光下。

8 测试步骤

8.1 测试前的准备

受试部位为外眼角。

每次测试前，受试者统一清洁受试部位，并用无屑吸水干纸巾吸干。

在符合标准的测试环境中静坐至少20分钟，不能喝水和饮料。受试者保持放松，面部暴露，避免触碰。

左、右外眼角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。

8.2 测定

按照仪器使用说明进行测试。

样品使用前，受试者自然地闭上眼睛呈放松状态后，由测试人员统一采集受试者样品涂抹区域和对照区域皱纹图像，并在各区域内分别选取目标分析区域。

受试者按照《样品使用说明》使用样品。

受试者在设定的测量时间点返回实验室，按照与样品使用前同一测定方式，由测试人员采集受试者样品涂抹区域和对照区域的皱纹图像。

通过图像分析软件分析样品使用前、使用后不同测量时间点图像中的目标分析区域，得到样品涂抹区域和对照区域内目标分析区域的皱纹总体积。其中样品使用前的皱纹总体积作为各区域的初始值，使用后不同测量时间点的皱纹总体积作为各区域的测量值。

整个测试周期至少为2周，最长为6个月，可根据产品评价需要设定多个测量时间点。

同一个受试者的测试必须由同一仪器完成。

测试样品为化妆品时，对照区域使用甘油溶液（5.3）。

样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

9 结果计算

对不同测量时间点，样品涂抹区域和对照区域内目标分析区域测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中值和最大值等。

分别计算样品涂抹区域和对照区域内目标分析区域的初始值与其它测量时间点的测量值之间的差值，然后利用测量值差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。

如测试数据为正态分布，则采用 t 检验方法进行统计分析；如测试数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析。

统计方法均采用双尾检验，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

10 结果判定

阳性结果：与对照区域相比，样品涂抹区域测量值的差值呈显著性差异，表示被测样品有抗皱效果。

阴性结果：与对照区域相比，样品涂抹区域测量值的差值无显著性差异，表示被测样品无抗皱效果。

注：该标准不是化妆品抗皱功效测试的唯一方法。

11 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：包括每个受试者初始皱纹评级结果、每次试验采集的皱纹图像和数据，以及按规定的计算方法进行数据处理获得的试验数据；
- e) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有抗皱功效；
- f) 试验中的异常现象；
- g) 试验的日期；
- h) 报告后附测试环境温度湿度动态记录；
- i) 检验者、校核人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。

AA

附录 A
(资料性附录)
测试支架示例

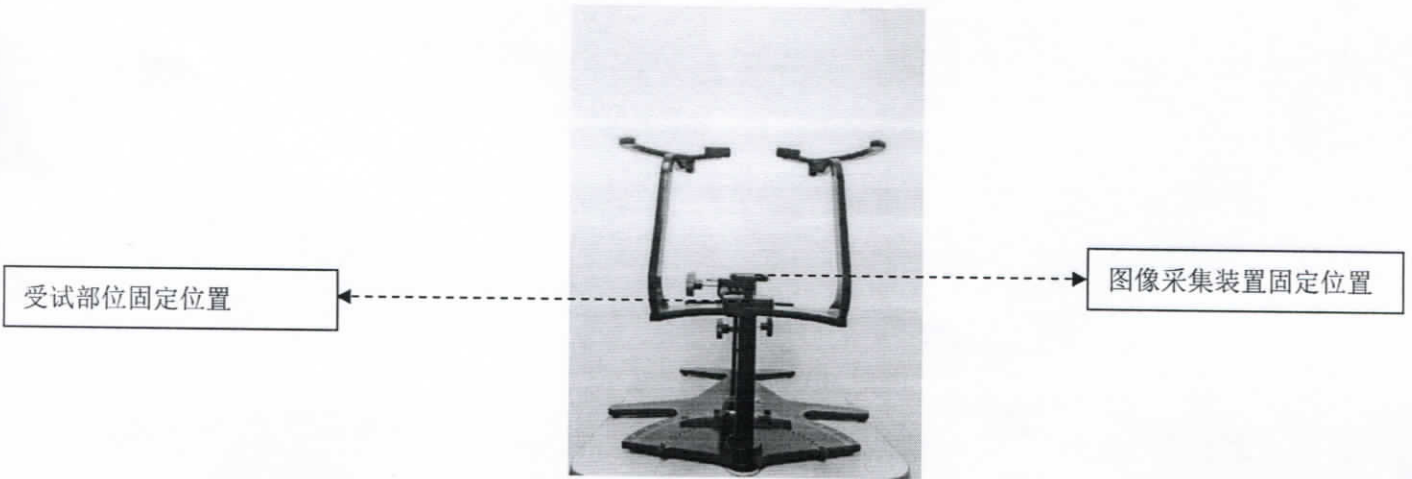


图 A.1 测试支架正面示意图

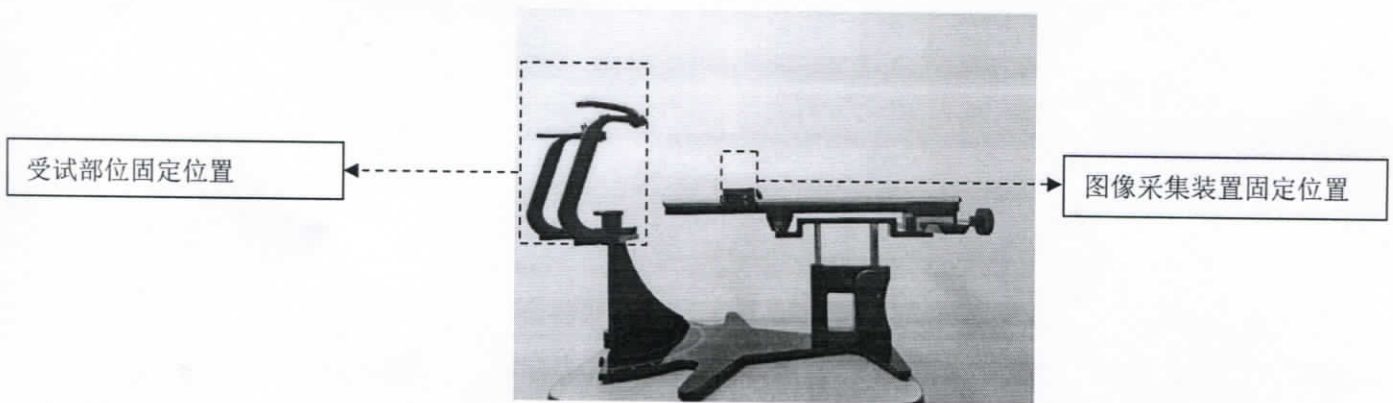


图 A.2 测试支架侧面示意图



图A.3 测试支架使用示意图

AA

附录 A
(资料性附录)
测试支架示例

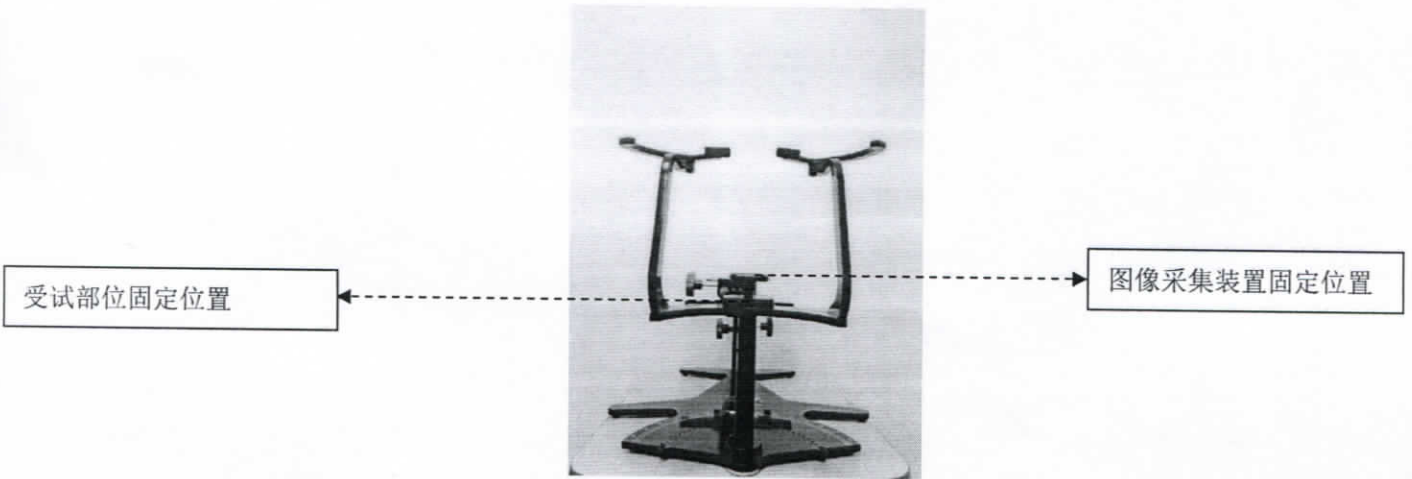


图 A.1 测试支架正面示意图

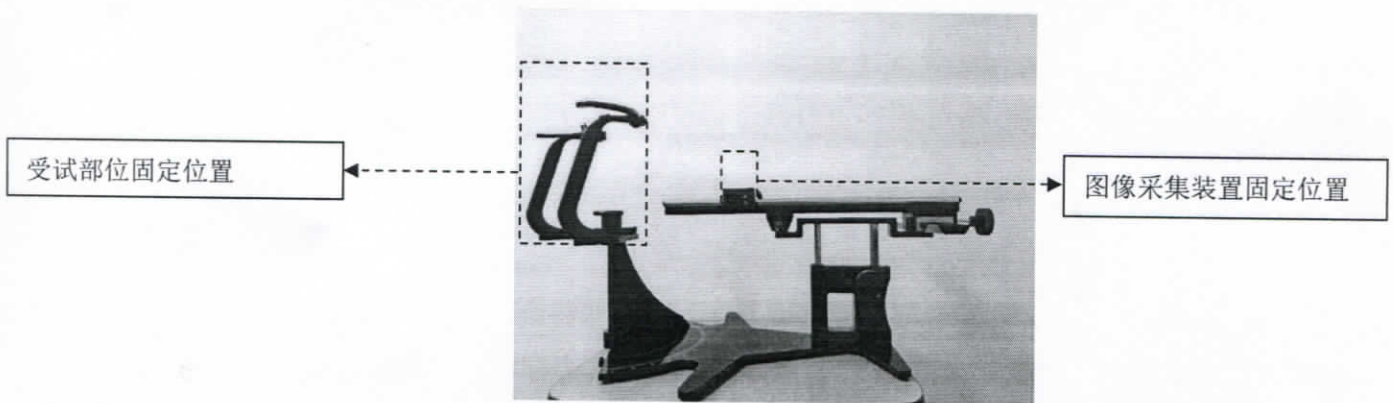
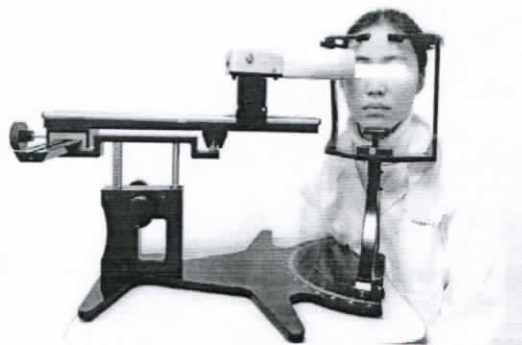


图 A.2 测试支架侧面示意图



图A.3 测试支架使用示意图

附录 B
(规范性附录)
皱纹等级标准照片

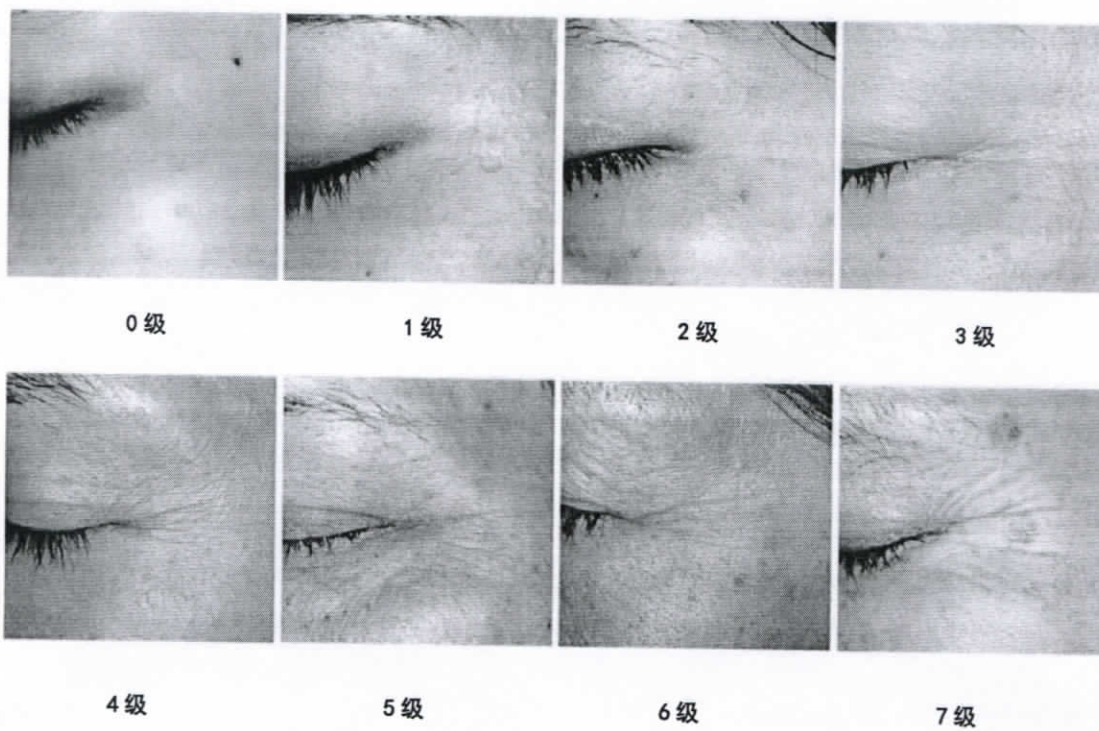


图 B.1 皱纹等级标准照片

中国标准出版社

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
 - [2] GB/T 20001.4—2015 标准编写规则 第4部分：试验方法标准
 - [3] QB/T 4256—2011 化妆品保湿功效评价指南
 - [4] 化妆品功效评价指导原则（征求意见稿）
 - [5] <<EEMCO Guidance for the Assessment of Skin Topography>>（1999年刊登于<<Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology>>12,(1999)103-114)
 - [6] <<Guideline for Efficacy Evaluation of Functional Cosmetics-Anti-wrinkle>>（2015年韩国食品药品监督管理局(National Institute of Food and Drug Safety Evaluation)修订)
-