

浙江省保健品化妆品行业协会文件

浙保化协（2019）19号

关于征求《化妆品影响皮肤弹性测试方法》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、杭州雅妍化妆品有限公司、上海珈叶实业有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、上海清轩生物科技有限公司、杭州希科检测技术有限公司、上海创元化妆品有限公司等多家单位已完成《化妆品影响皮肤弹性测试方法》团体标准征求意见稿的制定（见附件）。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 4 月 24 日至 5 月 23 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：《化妆品影响皮肤弹性测试方法》团体标准征求意见稿

2：《意见汇总表》

浙江省保健品化妆品行业协会

2019 年 4 月 24 日



ICS 71.100.70

Y42

团 体 标 准

T / ZHCA 00-2018

化妆品影响皮肤弹性测试方法

Method for assessment of cosmetics on skin tensile functional properties

(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：

化妆品影响皮肤弹性测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品影响皮肤弹性的一种测试方法。

本标准适用于护肤膏（霜）、护肤乳液、护肤啫喱、化妆水、面膜、润肤油等类别化妆品对皮肤弹性影响的测试。

注：化妆品原料影响皮肤弹性的测试可参照本方法。

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

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

在垂直方向上对受试皮肤施以恒定负压，再消除负压，测量规定时间段内受试皮肤的位移变化，得皮肤弹性表征值R2。

注1：皮肤弹性表征值R2的计算，见附录A。

注2：皮肤弹性表征值R2值越大，代表皮肤弹性越高。

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

皮肤弹性测试仪，如：Cutometer或相当者。

注：仪器探头孔径为2 mm。

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应保持一致，如：场所、仪器的参数设置等。

7.1.3 皮肤弹性测试仪测量参数设置为测试负压 400 mbar，1 个测试循环周期，时间为 4s，负压加载和释放时间均为 2s，测量得到皮肤弹性表征值 R2。

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) 25 岁~60 岁。
- b) 在测试人员管理下，志愿者统一清洁面部，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，面部暴露，避免触碰。在面部颧骨处规定测量区域，面积为 3cm×3cm，要求受试者处于平躺状态，保持放松，使用皮肤弹性测试仪测量，仪器测量参数按照 7.1.3 设置。分别在左、右面部颧骨处的测量区域内不同位置测量 3 次，每次测量间隔 3 分钟，左、右面部颧骨处 3 次测得 R2 值的平均值均不高于 0.65 者。

7.3.2.2 不能选择有以下情况者作为受试者：

- a) 近三个月内接受过面部美容手术者。
- b) 近一个月内使用过可能影响面部皮肤弹性的制剂者。
- 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) 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) 非志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 受试部位禁止接受影响皮肤弹性测试的美容手术或其它美容方式。
- 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

测量区域为面部颧骨处。

每次测试前，受试者统一清洁面部，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20min，不能喝水和饮料。受试者保持放松，面部暴露，避免触碰。

左、右脸随机分为样品涂抹侧和对照侧，确保在统计学上达到平衡，分别在左、右颧骨处做好测量区域标记，各测量区域面积为3 cm×3 cm。

8.2 测定

按照仪器使用说明进行测试，测量参数按照7.1.3设置。

测定时，受试者处于放松平躺状态。

样品使用前，分别在样品涂抹侧和对照侧的测量区域内不同位置测量3次，每次测量间隔3分钟，取平均值作为样品涂抹侧和对照侧的初始值。

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，分别在样品涂抹侧和对照侧的测量区域内不同位置测量3次，每次测量间隔3分钟，取单侧平均值作为样品涂抹侧和对照侧的测量值。

整个测试周期至少为4周，可根据产品评价需要设定多个测量时间点。

同一受试者的测试必须使用同一仪器由同一测试人员完成。

测试样品为化妆品时，对照侧使用甘油溶液（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

对样品涂抹侧和对照侧的皮肤弹性表征值R2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。

分别计算样品涂抹侧和对照侧的初始值与其它测量时间点测量值之间的差值，然后利用此差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹侧和对照侧的差别。

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：与对照侧相比，样品涂抹侧的皮肤弹性表征值R2的差值呈显著性差异，表示被测样品有提高皮肤弹性的效果。

阴性结果：与对照侧相比，样品涂抹侧的皮肤弹性表征值R2的差值无显著性差异，表示被测样品无提高皮肤弹性的效果。

注：该标准不是化妆品影响皮肤弹性的唯一测试方法。

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：包括每个受试者每次试验的结果，按规定的计算方法进行数据处理；
- e) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有提高皮肤弹性的功效；
- 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。

附录 A
 (资料性附录)
 皮肤弹性表征值 R2 的计算

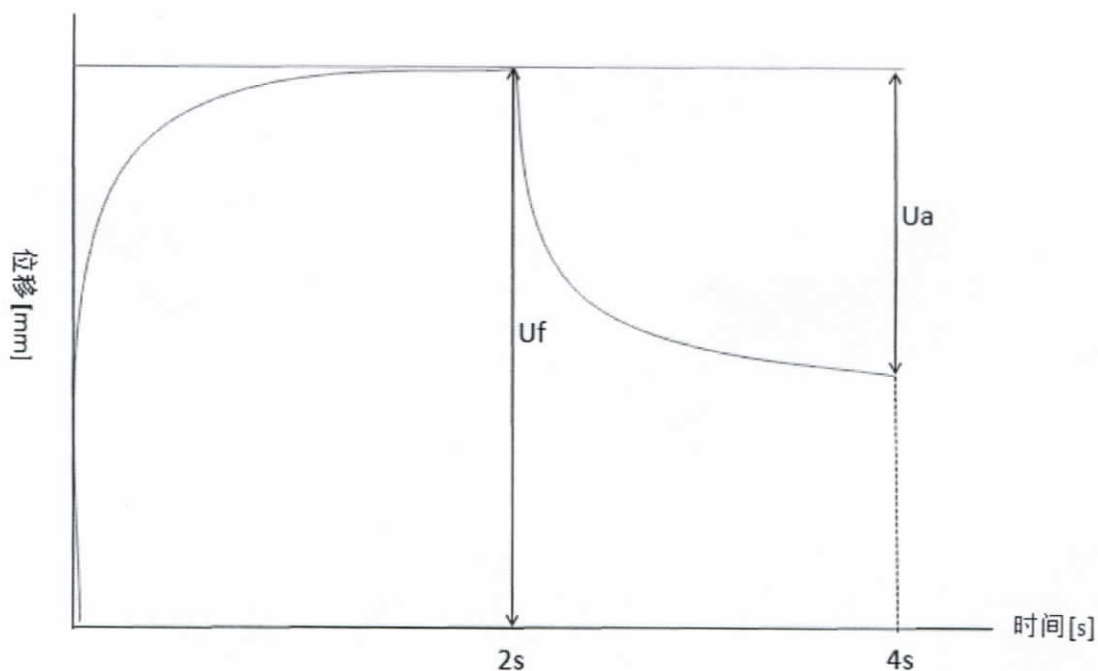


图 A.1 皮肤弹性表征值 R2 的计算

使用皮肤弹性测试仪Cutometer测定时,在恒定负压,负压加载时间和消除后测量时间相等的模式下,一个测试循环周期内,皮肤弹性表征值R2的计算公式为: $R2=U_a/U_f$ 。

其中:

U_a —消除负压后皮肤的回弹位移;

U_f —加载负压时皮肤的最大拉伸位移;

注1: 恒定负压为400 mbar。

注2: 负压加载和释放时间均为2s。

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 to the in vivo Assessment of Tensile Functional Properties of the Skin_Part1:Relevance to the Structures and Ageing of the Skin and Subcutaneous Tissues>>（1999年刊登于<<Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology>>1999; 12: 352-362）
 - [6] <<EEMCO Guidance to the in vivo Assessment of Tensile Functional Properties of the Skin_Part2:Instrumentation and Test Modes>>（2001年刊登于<<Skin Pharmacology and Applied Skin Physiology>>2001; 14: 52-67）
-