ICS 71.100.70

Y42

中国香料香精化妆品工业协会

202×-××-××实施发布

202×-××-××发布

化妆品紧致功效人体测试方法

Method for Assessment of Cosmetics Firmness Efficacy

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

T/CAFFCI XXXX—202X

团体标准

1. 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

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。

化妆品紧致功效人体测试方法

* 1. 范围

本文件规定了化妆品紧致功效的人体评价试验方法。

本方法适用于宣称紧致功效的化妆品。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

紧致功效 firmness efficacy

有助于保持皮肤的紧实度、弹性。

[来源：《化妆品分类规则和分类目录》，附表1功效宣称分类目录]

3.2

弹性 elasticity

指皮肤受外力作用之后的回弹能力和回弹速度。

3.3

紧实度 compactness

皮肤对抗作用力保持原有形状的能力。

* 1. 仪器测试的方法原理

基于吸力法、压力法、扭力法等不同测试原理对皮肤表面紧致相关指标进行测试，测得不同指标数值，用来表征皮肤紧实度或弹性。

* 1. 基本原则

5.1 受试产品应先完成必要的产品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的产品不得进行人体检验。

5.2 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。

5.3 受试产品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，该名受试者应立即终止测试，并对受试者进行跟踪回访，严重的需要适当医治。对不良反应应记录在报告中。

5.4 采用随机盲法试验，正常情况下至少使用受试产品2周。

* 1. 试验仪器

皮肤弹性或紧实度测试仪：具备吸力法、压力法或扭力法等不同测试原理的，可以表征皮肤弹性或紧实度的测试设备。

* 1. 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：（21±2）℃，相对湿度：（50±10）%RH，并且进行实时动态监测。并且所有受试者测试部位应在此环境条件下适应至少30min后方可进行评估和测试。

7.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如：测试者、场所、仪器、参数及部位等。

7.2 对照方式

可以选择自身前后对照；若使用对照产品，可分为试验组和对照组，亦可选择半脸或身体不同侧皮肤作为对照，分为试验区和对照区。

7.3 受试物

7.3.1 受试产品：宣称具有紧致功效的化妆品

7.3.2 对照产品（如有）：不含紧致功效成分的相应受试产品基质配方产品，与受试产品平行测试。

7.3.3 使用方法：如使用对照产品将按照随机数字表发放受试产品和对照产品。根据产品使用说明对受试者进行产品使用指导，包括用法、用量、使用频率等，确保受试者在试验周期内正确使用产品。试验期间要求受试者记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

7.4 受试者的选择

7.4.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合适的受试者。确保各测试区域最终完成有效例数均不少于30人。

7.4.2 受试者要求

7.4.2.1 入选标准

a) 年龄在18～60 岁，健康男性或女性；

b) 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史；

c) 受试部位皮肤无影响测试结果的因素；

d) 受试者在参加试验前1个月内不应使用具有改善皮肤紧致功效的皮肤护理产品，测试部位当天不使用任何产品；

e) 能很好配合试验者，在试验期间能保持生活的规律性；

f) 能够接受测试区域皮肤检查者；

g) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书。

7.4.2.2 排除标准

a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b) 近1周试用抗组胺药物或近1个月内试用免疫抑制剂者；

c) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病史者；

d) 近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；

e) 近三个月内接受过可能影响皮肤紧致功效测试的面部美容手术、其它美容方式者或应用过任何外用药物者；

f) 近六个月内接受抗癌化疗者；

g) 胰岛素依赖性糖尿病患者；

h) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；

i) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；

j) 近2个月内参加过其他临床试验者；

k) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

7.5 受试期间限制

7.5.1 受试部位必须使用试验机构提供的产品，不能使用其他任何具有紧致功效或者可能对测试结果产生影响的产品；

7.5.2 受试部位禁止接受可能影响皮肤紧致度的美容手术或其它美容方式。

* 1. 测试步骤

8.1 受试者招募及入组

按照要求招募入组受试者，签署书面知情同意书。若选择对照组（区）进行试验，入组受试者应随机分组。

8.2 测试前准备

根据产品适用部位或使用说明，选用合适的受试区域，可为面部或其他非面部部位（背部、手臂内侧或其他身体部位）。每次测试前，受试者统一清洁面部或其他非面部受试区域，并用无屑吸水干纸巾吸干，且保证所有受试者每次清洁面部或其他非面部受试区域的一致性。在符合标准的测试环境中静坐至少30 min，受试者保持放松，面部或其他非面部受试区域暴露，避免触碰。

8.3 参数测试

对入组受试者进行产品使用前皮肤基础值测试，并记录；根据测试周期，在产品使用后（根据实际需求选择访视时间，如1周、2周±1天、4周及以上±2天）分别再次进行相同的测试和评估。

在各访视点，用皮肤弹性或紧实度测试仪测量试验部位皮肤弹性或紧实度相应指标的数据，如吸力法弹性测试仪测试指标R2值（反映吸入后位移与恢复到初始位置的能力之间的比例）、F4值（多次测量后曲线包络线下方的面积）等，各测量区域面积至少为3 cm×3 cm，每次测量3次，取平均值记录。同一个受试者的测试必须使用同一型号仪器由同一测试人员完成。测试期间，同一个受试者的测量区域需保持一致。

8.4 不良反应监控

试验组（区）产品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，均应做好记录。应由工作人员或专家对不良反应严重程度进行评估，并征询受试者意愿是否继续进行测试；若发生严重不良反应事件，认为继续本试验困难的情况下，建议终止或中断，并采取相应的必要措施。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

* 1. 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，并进行正态分布检验，符合正态分布要求，自身前后的比较采用配对t检验，否则采用两个相关样本秩和检验；试验组和对照组之间比较采用独立样本t检验或秩和检验（如为对照侧，则使用配对样本t检验或相关样本秩和检验）。

* 1. 试验结论

使用产品前后任一访视时点仪器测试相关参数中任一弹性或紧实度相关参数的结果具有显著改善(P<0.05)，或（如设置对照组）使用样品后测试结果显著优于对照组（区）结果时（P＜0.05）均可认定试验产品有紧致功效，否则认为试验产品无紧致功效。

* 1. 试验报告

试验报告应包括以下信息：

a) 识别被测产品所需全部资料，包括：样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述等；

b) 受试者相关信息，包括并不仅限于性别、年龄；

c) 试验所采用的方法；

d) 试验起止时间；

e) 试验结果；

f) 试验结论；

g) 试验中的异常现象（不良反应记录情况）；

h) 试验的日期；

i）检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_