

团 体 标 准

T/ZHCA 006—2019

化妆品抗皱功效测试方法

Method for assessment of cosmetics anti-wrinkle efficacy

2019-07-30 发布

2019-11-01 实施



浙江省保健品化妆品行业协会 发布

目 次

前言	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 基本原则	1
4 原理	1
5 试剂和材料	1
6 仪器	1
7 试验条件和受试者要求	2
8 测试步骤	3
9 结果计算	3
10 结果判定	4
11 试验报告	4
附录 A (资料性附录) 外眼角皱纹图像采集定位装置示例	5
附录 B (规范性附录) 外眼角皱纹位置及外眼角皱纹等级示例	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、通标标准技术服务(上海)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、苏州纳康生物科技有限公司、亚什兰(中国)投资有限公司、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、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、杭州希科检测技术有限公司、杭州原极品牌管理有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司。

本标准主要起草人:蒋丽刚、毕永贤、郁琼花、马萍、白晓云、徐静、赵小敏、叶琳琳、楼彪、高宏旗、刘涛、张智婷、卢伊娜、厉昌海、吴峰、刘伟。

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、护肤啫喱等化妆品的抗皱功效测试,不适用于即时抗皱类化妆品。

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

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,分析图像得到皱纹总体积值。

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 条纹光投影图像采集仪器及分析软件。以 X-Y 轴代表平面,Z 轴代表深度,图像采集仪器 X 轴和

Y 轴分辨率都小于等于 $60\ \mu\text{m}$, Z 轴分辨率小于等于 $6\ \mu\text{m}$, 如 LMI Technologies 公司生产的 Primos Lite 图像采集仪器及配套软件, 或相当者。

6.2 图像采集定位装置, 参见附录 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: $20\ ^\circ\text{C}\sim 22\ ^\circ\text{C}$, 相对湿度: $40\%\sim 60\%$, 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: 光照条件、仪器参数设置、图像采集定位方式、图像分析软件的版本及参数设置等。

7.1.3 皱纹等级评价人员应经过培训并通过评判一致性的考核。

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、每次使用量、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对象:

- a) 30 岁~60 岁者;
- b) 按附录 B 中的图 B.1 外眼角皱纹位置示意图, 图 B.2 外眼角皱纹等级标准照片, 由符合 7.1.3 要求的评价人员对志愿者左、右外眼角皱纹进行评级, 两侧皱纹等级为 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) 近六个月内使用过肌肉松弛制剂者;
- c) 近两个月内受试部位应用任何外用药物者;
- d) 近一个月内受试部位使用过宣称影响皮肤皱纹状态的制剂者;
- e) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
- f) 患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- 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) 近六个月内接受抗癌化疗者;
- j) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- k) 哺乳期或妊娠妇女;
- l) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;
- m) 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者;
- n) 参加其它临床试验研究者;
- o) 体质高度敏感者;

p) 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 禁止口服或外用宣称具有抗皱,紧致皮肤或类似宣称的其它制剂。

7.4.2 受试部位禁止接受可能影响抗皱功效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,避免长期暴露在室外光照下。

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 min,不能喝水和饮料。受试者保持放松,面部暴露,避免触碰。

8.2 测定

按照仪器使用说明进行测试。

左、右面部随机分为样品涂抹侧和对照侧。测量区域为左、右外眼角。

测定时,受试者闭上眼睛呈放松状态。

样品使用前,采集受试者样品涂抹侧和对照侧测量区域的皱纹图像,并分别确定皱纹目标分析位置。

受试者按照样品使用说明使用样品,样品的涂抹需完全覆盖各测量区域。

受试者在设定的测量时间点返回实验室,在相同测试条件下,采集受试者样品涂抹侧和对照侧测量区域的皱纹图像。

对不同测量时间点获得的皱纹目标分析位置的图像,使用分析软件分别得到样品涂抹侧和对照侧的皱纹目标分析位置的皱纹总体积值。其中样品使用前皱纹目标分析位置的皱纹总体积值作为初始值,使用后不同测量时间点皱纹目标分析位置的皱纹总体积值作为测量值。

可根据产品评价需要设定多个测量时间点。整个测试周期至少为 2 周。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器完成。

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内皱纹目标分析位置测量值进行描述性统计,包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

分别计算样品涂抹侧和对照侧内皱纹目标分析位置的初始值与其他测量时间点的测量值之间的差值,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。

如差值为正态分布,则采用 t 检验方法进行统计分析;如差值为非正态分布,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 $\alpha=0.05$ 。

分别计算样品涂抹侧和对照侧内皱纹目标分析位置的初始值与其他测量时间点的测量值之间差值的平均值,见公式(1)和公式(2):

$$\Delta \bar{V}_{\text{样品}} = (\bar{V}_0 - \bar{V}_t) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\Delta \bar{V}_{\text{样品}}$ ——样品涂抹侧皱纹总体积差值的平均值,单位为立方毫米(mm^3);

$\bar{V}_0$ ——样品涂抹侧皱纹总体积初始值的平均值,单位为立方毫米(mm^3);

$\bar{V}_t$ ——样品使用后,不同测量时间点,样品涂抹侧皱纹总体积测量值的平均值,单位为立方毫米(mm^3)。

$$\Delta \bar{V}_{\text{对照}} = (\bar{V}_{r0} - \bar{V}_{rt}) \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$\Delta \bar{V}_{\text{对照}}$ ——对照侧皱纹总体积差值的平均值,单位为立方毫米(mm^3);

$\bar{V}_{r0}$ ——对照侧皱纹总体积初始值的平均值,单位为立方毫米(mm^3);

$\bar{V}_{rt}$ ——样品使用后,不同测量时间点,对照侧皱纹总体积测量值的平均值,单位为立方毫米(mm^3)。

10 结果判定

与对照侧相比,样品涂抹侧测量值的差值呈显著性差异,且 $\Delta \bar{V}_{\text{样品}} > \Delta \bar{V}_{\text{对照}}$,表示被测样品有抗皱功效。

与对照侧相比,样品涂抹侧测量值的差值无显著性差异,表示被测样品无抗皱功效。

注:本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) 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) 试验设定时间;
- e) 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,按规定的方法进行数据处理;
- f) 试验结论:根据统计结果得出被测样品是否具有抗皱功效;
- g) 试验中的异常现象;
- h) 试验的日期;
- i) 报告后附测试环境温度湿度动态记录;
- j) 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)

外眼角皱纹图像采集定位装置示例

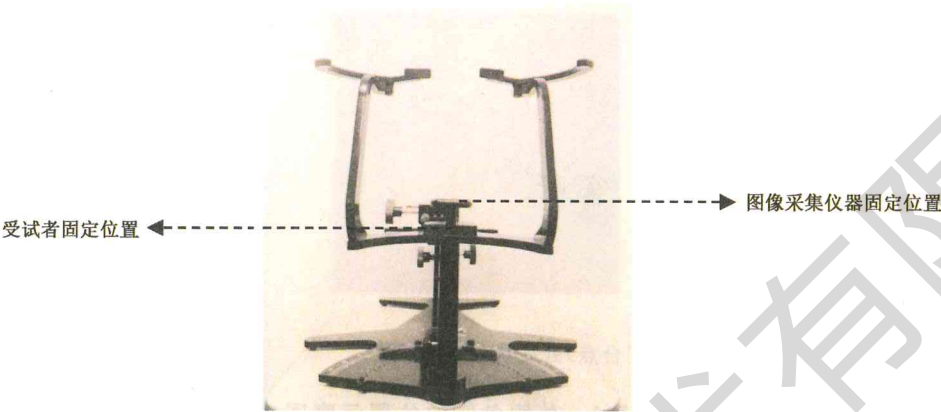


图 A.1 正面示意图

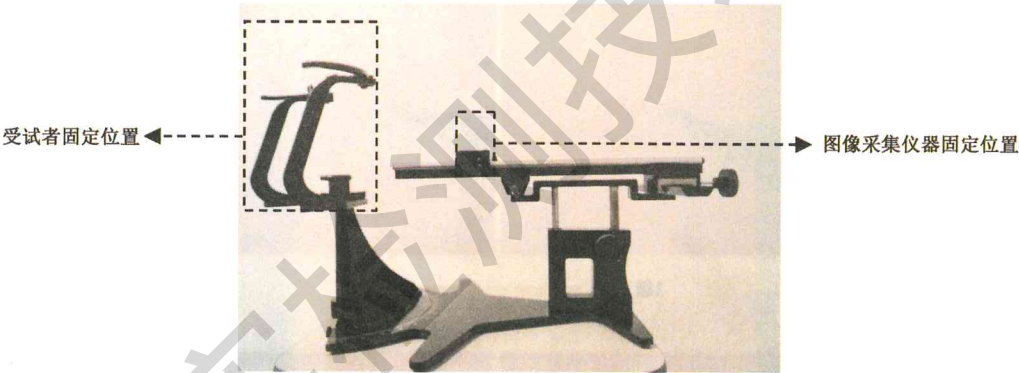


图 A.2 侧面示意图

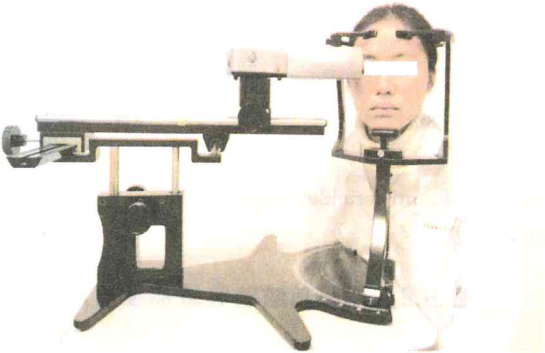
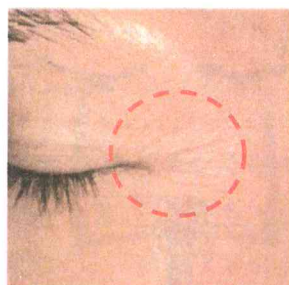


图 A.3 使用示意图

附录 B

(规范性附录)

外眼角皱纹位置及外眼角皱纹等级示例



注：眼角皱纹是指从外眼角(上下眼睑汇合点)处线状分布的褶皱。

图 B.1 外眼角皱纹位置示意图



注：来源于 Guideline for Evaluation of Anti-wrinkle Products (2006)[J]. Journal of Japanese Cosmetic Science Society, Vol.30, No.4, pp.316-332.

图 B.2 外眼角皱纹等级标准照片

团 体 标 准
化妆品抗皱功效测试方法

T/ZHCA 006—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2019年9月第一版 2019年9月第一次印刷

*

书号: 155066·5-1189 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/ZHCA 006—2019