

团 体 标 准

T/ZHCA 004—2018

化妆品影响皮肤表面酸碱度测试方法

Method for assessment of cosmetics on skin surface pH

2018-11-13 发布

2019-01-01 实施

浙江省保健品化妆品行业协会 发布



目次

前言	I
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	2
9 结果计算	3
10 结果判定	3
11 试验报告	3

北京颐唯实检测技术有限公司

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、上海珈叶实业有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、宁波御坊堂生物科技有限公司、养生堂(上海)化妆品研发有限公司、浙江方圆检测集团股份有限公司、杭州希科检测技术有限公司、杭州雅妍化妆品有限公司、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、卢伊娜、艾艳、周莹、贾福怀、赵仕芝、胡丹、章梅婷、叶琳琳、刘伟。

北京颐唯实检测技术有限公司

化妆品影响皮肤表面酸碱度测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品影响皮肤表面酸碱度的一种测试方法。

本标准适用于护肤膏霜、护肤乳液、化妆水、护肤啫喱等驻留型化妆品对碱性清洁产品清洗后的皮肤表面酸碱度平衡过程影响的测试。

注：化妆品原料影响皮肤表面酸碱度测试可参照本方法。

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

通过测量接触皮肤表面的玻璃电极与参比电极之间的电位差，测得皮肤表面酸碱度。

5 试剂和材料

5.1 碱性清洁产品：其10%（w/w）水溶液pH值范围在10~11。

5.2 无屑吸水干纸巾。

5.3 实验室用水：采用GB/T 6682中的三级水。

5.4 乳胶指套。

5.5 注射器或相当者。

6 仪器

6.1 皮肤表面酸碱度测试仪，如：Skin-pH-Meter pH 905 或相当者。

6.2 分析天平：精度0.0001 g。

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:测试者、场所、仪器等。

7.2 受试者要求

7.2.1 受试者人数

确保人数设定有效例数不低于30例。

7.2.2 受试者要求

7.2.2.1 18岁~60岁符合试验要求的志愿者。

7.2.2.2 不能选择有以下情况者作为受试者:

- a) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者;
- b) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者;
- c) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者;
- d) 胰岛素依赖性糖尿病患者;
- e) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者;
- f) 近六个月内接受抗癌化疗者;
- g) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者;
- h) 哺乳期或妊娠妇女;
- i) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者;
- j) 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;
- k) 参加其他的临床试验研究者;
- l) 体质高度敏感者;
- m) 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

8 测试步骤

8.1 测试前的准备

受试者前臂曲侧应做好测量区域标记,面积至少5 cm×3 cm,同一前臂曲侧可同时标记多个区域,每个测量区域之间至少间隔1 cm。

测试前,受试者在符合标准的测试环境中静坐至少20 min,不能喝水和饮料,前臂曲侧暴露,呈测试状态放置,保持放松,避免触碰受试部位。

8.2 测定

按照仪器使用说明校正仪器后进行测试。

样品涂抹区域和对照区域随机分布于左右前臂曲侧标记区域,确保在统计学上达到平衡。

在测试人员管理下,受试者用碱性清洁产品(5.1)清洁受试部位,清水冲洗干净后用无屑吸水干纸巾吸干,在3 min内分别测量样品涂抹区域和对照区域不同位置的皮肤表面酸碱度值各3次,测量结果以3次测量的平均值表示,作为各区域皮肤表面酸碱度初始值。

测试期间,不能喝水和饮料,受试者前臂曲侧暴露,保持放松,避免触碰受试部位。

样品按 $2.0 \text{ mg/cm}^2 \pm 0.1 \text{ mg/cm}^2$ 的用量进行单次涂抹,通过注射器或相当者进行定量取样,使用乳胶指套将样品均匀涂抹于规定区域内,并记录实际涂样量。

样品涂抹 10 min 后,对各区域的皮肤表面酸碱度数值进行测量。可根据产品评价需要设定多个测量时间点,不同测量时间点间隔应不少于 10 min,整个测试周期通常不超过 1 h。

在设定的测量时间点,测量各区域皮肤表面酸碱度值,每个区域测量 3 次,测量结果以 3 次测量的平均值表示。

测量时,避开测量区域内已测试过的位置。每次测量前,用实验室用水(5.3)清洁测量探头。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一测试人员完成。

化妆品测试时,对照区域为空白对照。

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

对样品涂抹区域和对照区域的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。

分别计算样品涂抹区域和对照区域的初始值与其他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,样品涂抹区域皮肤表面酸碱度的差值呈显著性差异,表示被测样品对碱性清洁产品清洗后的皮肤表面酸碱度平衡过程有影响。

阴性结果:与对照区域相比,样品涂抹区域皮肤表面酸碱度的差值无显著性差异,表示被测样品对碱性清洁产品清洗后的皮肤表面酸碱度平衡过程无影响。

注:该标准不是化妆品影响皮肤表面酸碱度测试的唯一方法。

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:根据统计结果得出被测样品是否影响碱性清洁产品清洗后的皮肤表面酸碱度的平衡过程;
- 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。

团 体 标 准
化妆品影响皮肤表面酸碱度测试方法

T/ZHCA 004—2018

*

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

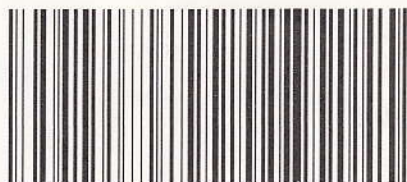
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2018年12月第一版 2018年12月第一次印刷

*

书号:155066·2-33815 定价 14.00 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 004-2018