

ICS 71.100.70

分类号: Y42

天津市日用化学品协会团体标准

T/TDCA 003—2021

化妆品紧致功效测试方法

Method for Assessment of Cosmetics Firmness Efficacy

2021-08-23发布

2021-09-01 实施

天津市日用化学品协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 试验仪器	1
6 环境条件	2
7 受试者选择	2
8 试验流程	2
9 数据统计	4
10 结果判定	4
11 试验报告	4
附录 A（资料性附录） 记录表	5

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容如涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由天津尚美化妆品有限公司提出。

本标准由天津市日用化学品协会团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：天津尚美化妆品有限公司、天津中医药大学、北京工商大学、上海相宜本草化妆品股份有限公司、天津郁美净集团有限公司、上海珈凯生物科技有限公司、科莱福（北京）检测技术有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司、蔻诗美(天津)生物科技有限公司。

本标准主要起草人：张蕾、王鹏、王艳、赵华、汪秀平、董强、卢伊娜、禹晓燕、张莉、闫金刚。

引 言

随着化妆品科学研究的进步和相关技术的发展，化妆品的功效性已逐渐成为行业和消费者关注的焦点。化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，但是目前化妆品功效评价标准方法较少，为指导化妆品行业科学、规范地开展功效宣称评价工作，填补其中紧致功效测试标准方法的空白，特制定本标准。

化妆品紧致功效测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品紧致功效测试的人体功效测试参考方法。

本标准适用于膏霜乳类、液体类、凝胶类化妆品紧致功效的即时或长期功效测试，其他类宣称紧致功效的化妆品可参考本标准评价。

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。

化妆品安全技术规范

已使用化妆品原料目录

3 术语和定义

紧致功效 firmness efficacy

有助于保持皮肤的紧实度、弹性。

4 基本原则

4.1 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，最大程度保护受试者的利益。

4.2 被测试化妆品应符合化妆品安全性原则，被测试化妆品的组成原料必须是化妆品可使用原料，符合《化妆品安全技术规范》中的相关要求。人体功效评价试验应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评估或毒理学实验，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

4.3 化妆品紧致功效测试方法适用于产品使用前后的比较或与对照组间的比较。

4.4 采用随机盲法对照试验。

5 试验仪器

5.1 仪器选择

测试基于吸力和拉伸原理，能够在垂直方向上对皮肤施加恒定负压，再消除负压，测量规定时间段内皮肤的位移变化，如：Cutometer皮肤弹性测试仪（探头孔径为2 mm）或相当者。

分析天平：精度0.1 mg。

5.2 仪器参数设置

仪器参数设置为：负压45 kPa(450 mbar)，10个循环周期，负压加载和清除时间均为2 s。

5.3 仪器测试指标

F值为所有测试周期施加负压和消除负压过程中所形成的包络曲线内的面积值，即Cutometer皮肤弹性测试仪的F4值，值越小表征皮肤越紧实；

R值为第一次消除负压后皮肤的回弹位移与第一次加载负压时皮肤的最大拉伸位移的比值，即Cutometer皮肤弹性测试仪的R2值，值越接近于1，表征皮肤弹性越好。

6 环境条件

试验过程中研究人员评估、仪器测试环节都应在温度 21 ± 1 °C、相对湿度为 $50 \pm 10\%$ RH的环境下进行，受试者需在此环境条件下适应至少30 min后方可进行评估和测试。

7 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保最终完成测试有效例数不低于30例。

7.1 入选标准

a) 年龄在30岁~55岁之间，健康男性或女性；
b) 使用皮肤弹性测试仪，分别在左、右面部颧骨下方测试区域内不同位置测量3次，建议纳入左、右两侧F4值的平均值均高于6，或左、右两侧R2值的平均值均不高于0.65者，其他负压加载和清除测定仪器可用Cutometer校正；

- c) 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史；
- d) 受试部位皮肤无影响测试结果的因素；
- e) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

7.2 排除标准

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者，或其它可能影响试验结果的判定者；
- 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参加过其他临床试验者；
- 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) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

8 试验流程

8.1 按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对受试部位皮肤进行符合性评估和测试筛选，并记录。

8.2 对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤初始状态评估和/或基础值测试，并记录；产品使用后再次进行相同的评估和/或测试，且保证测试条件应一致，如：测试者、洁面方式、测试环境、仪器的参数设置等。

8.2.1 主观评估

T/TDCA 003-2021

8.2.1.1 消费者使用测试

8.2.1.1.1 评价形式

评价形式包含面谈、调查问卷、消费者日记等，可借助辅助设备观察和记录消费者评价过程（如使用辅助设备观测消费者评价过程时需说明辅助设备的用途、型号和厂家）等。

8.2.1.1.2 受试部位

受试部位不局限于面部颧骨下方，也可选择眼角、手指关节处等适合消费者感知的区域。

8.2.1.1.3 评估内容

评估内容包含但不限于皮肤紧实度、皮肤弹性。

8.2.1.1.4 测试人数要求

如果单独使用消费者使用测试作为紧致功效宣称的科学依据，需基于试验目的、统计学、方法学专业知识及可能的失访量确定测试人数，以保证功效宣称评价结果的科学性及其准确性。

8.2.1.1.5 注意事项

在调查问卷设计或面对面访谈等方式中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映测试结果，产品功效宣称的内容需在问卷及面谈问题中体现。

8.2.1.2 研究人员评估

由专业研究人员对受试者的皮肤状态进行评估，评估内容包含但不限于皮肤紧实度、皮肤弹性，并及时记录评分。

8.2.2 仪器测试

8.2.2.1 测试前准备

受试区域选用面部颧骨下方。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，且保证所有受试者每次清洁面部的一致性。在符合标准的测试环境中静坐至少30 min，期间不能喝水和饮料，受试者保持放松，面部暴露，避免触碰。左、右面部随机分为样品涂抹侧和对照侧，确保在统计学上达到平衡，各测量区域面积至少为3 cm×3 cm。

8.2.2.2 样品使用方法

样品涂抹侧和对照侧的涂样面积应不小于3 cm×3 cm。即时功效测试涂样量为 2.00 ± 0.05 mg/cm²，并且由专业人员涂抹；长期功效测试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(包括使用量、使用方式、使用频次、注意事项等)，对受试者进行使用指导，并采取措施确保受试者按照要求使用。

8.2.2.3 对照组设置

测试可以设置对照组，对照组可选择阳性对照、空白对照或基质对照；也可以选择使用样品前后对照。

8.2.2.4 参数测试

根据产品的功效宣称情况，设计合适的访视时点，即时功效测试的时间间隔设定应大于1 h，可设定多个测量时间点，通常不超过24 h；长期功效测试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。

在各个访视时点，用皮肤弹性测试仪测量各测试区域的F值和R值。在测量区域内不同位置测量3次，取平均值记录。同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一测试人员完成。样品使用前，同一个受试者的测量区域需保持一致。

样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。

8.3 试验期间的要求

8.3.1 禁止口服或外用宣称具有影响皮肤弹性、紧致皮肤或类似宣称的其它制剂；

8.3.2 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；

8.3.3 受试者以室内活动为主，避免长期暴露在室外光照下。

9 数据统计

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；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立样本t检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

10 结果判定

试验组（侧）使用产品前后任一访视时点主观评估结果有效或仪器测试相关参数中任一参数的变化结果显著改善（ $P<0.05$ ），或使用样品后测试值结果显著优于对照组（侧）结果时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品有紧致功效，否则认为试验产品无紧致功效。

注：本标准不是化妆品紧致功效测试的唯一方法。

11 试验报告

试验报告应包括以下几个方面的内容：

- a) 识别被测样品所需全部资料，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) 试验结果：包括受试者每次试验的结果，按规定的方法进行数据处理，测试结果可以用表格的形式记录，参照表如下表1~2；
- c) 试验所采用的方法；
- d) 试验设定的时间；
- e) 受试者相关信息；
- f) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有皮肤紧致功效；
- 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监测记录；
- j) 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。

附录 A
(资料性附录)

表1 试验产品及对照产品主观评估测试结果记录表

受试物	受试者 编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前评分		使用(……)后评分	
					皮肤 紧实度	皮肤 弹性	皮肤 紧实度	皮肤 弹性
试验 产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	……							
		平均值 \bar{X}						
		标准差SD						
		最小值Min						
		中位数Median						
		最大值Max						
对照 产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	……							
		平均值 \bar{X}						
		标准差SD						
		最小值Min						
		中位数Median						
		最大值Max						

注：1、皮肤状态参考评分标准：5分（皮肤特别紧实/皮肤弹性特别好）、4分（皮肤比较紧实/皮肤弹性比较好）、3分（皮肤紧实度一般/皮肤弹性一般）、2分（皮肤紧实度微差/皮肤弹性微差）、1分（皮肤紧实度差/皮肤弹性差）。

2、使用样品后皮肤紧实度/弹性变化评分标准：5分（效果非常好）、4分（效果比较好）、3分（效果一般）、2分（没有效果）、1分（反向效果）。

表2 试验产品及对照产品仪器测试结果记录表

受试物	受试者 编号	姓名 (首字母)	性 别	年 龄	使用前		使用(……)后	
					F4	R2	F4	R2
试验 产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	……							
	平均值							
	标准差SD							
	最小值Min							
	中位数Median							
	最大值Max							
对照 产品	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	……							
	平均值							
	标准差SD							
	最小值Min							
	中位数Median							
	最大值Max							