

### 化妆品抗皱功效评价方法

Evaluation method for anti-wrinkle of skincare products

(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。

2021 - XX - XX 发布

2021 -XX-XX 实施

---

广东省日化商会 发布



## 前 言

本标准按GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写规则》起草。  
请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。  
本标准由广东省日化商会提出和归口。  
本标准起草单位:  
本标准主要起草人:  
本标准于20XX年XX月首次发布。



# 化妆品抗皱功效评价方法

## 1 范围

本标准规定了化妆品抗皱功效评价方法，包括术语和定义、基本原则、原理、仪器、试剂与材料、实验环境及条件、测试方法、结果判定和试验报告。

本标准规定了化妆品抗皱功效评价方法，适用于拟宣称抗皱功效的膏霜、乳液、啫喱、水剂、面膜等化妆品。不适用于物理遮盖和或即时抗皱产品。

注：相关原料抗皱功效评价可参照本方法。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 皱纹 (wrinkle)

随着年龄的增长、外因或内因，使皮肤变薄，在皮肤表面生成肉眼可见的沟、嵴和粗纹，还有肉眼不易见的细纹。目前对于皱纹没有统一标准的定义。本方法提及的皱纹包括皮肤老化形成明显，肉眼可见不同程度的皮肤纹理。

### 3.2

#### 抗皱 (anti-wrinkle)

通过反复连续使用产品达到改善皮肤纹理的过程

## 4 基本原则

人体试验应遵守伦理学原则，试验前须评估产品安全性，保证产品安全性。试验前受试者应充分了解试验情况，并自愿签署试验知情同意书。采取必要的医学防护措施，保护受试者的权益。

采用随机盲法对照试验。

## 5 原理

利用图像采集仪器获得皮肤图像，利用图像分析法量化皱纹，分析皱纹改善程度。

## 6 仪器、试剂与材料

本标准所需仪器、试剂与材料如下：

- a) 面部图像分析仪/高清数码相机：具有高清像素的二维或三维图像采集功能
- b) 分析软件：图像分析仪器自带或能分析皱纹面积、深度、长度、占比或同等皱纹程度数据功能软件
- c) 无屑纸巾；
- d) 75%乙醇：乙醇根据体积分数与去离子水配制而成；
- e) 黑色发夹/发带/头套

## 7 试验环境及条件

7.1 实验室具备数显温湿度控制系统参数如下：

- a) 测试环境温度（ $21 \pm 1$ ）℃
- b) 相对湿度（ $50 \pm 10$ ）%。

7.2 测试过程中，任何一个测试时间点的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

## 8 测试方法

### 8.1 受试者要求

#### 8.1.1 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

#### 8.1.2 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：

- a) 年龄介于 30 至 60 周岁，身体健康，女性；
- b) 受试者无严重慢性消耗性疾病的情况（如哮喘，糖尿病等）；
- c) 能很好按试验方案的要求配合研究者；
- d) 近一个月未参加其它临床试验者；
- e) 目前没有同时参加其他的临床测试项目；
- f) 受试者颜面部松弛且受试部位有明显皱纹。

#### 8.1.3 排除标准

受试者排除标准如下：

- a) 怀孕或哺乳期妇女（女性受试者）；
- b) 近一周使用抗组胺或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- c) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- d) 面部有湿疹或严重脂溢性皮炎、毛囊炎者；
- e) 测试区域有大面积胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验的皮肤表征
- f) 在过去一个月里有注射疫苗或打算在研究期间注射疫苗；
- g) 胰岛素依赖性糖尿病患者或免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- h) 不能配合试验者。

#### 8.1.4 受试者其他注意事项：

受试者应同时注意以下事项：

- a) 受试者测试期间禁止使用其他类型具有抗皱功效的化妆品，其他如化妆水、保湿乳或其他护肤品可按以往习惯照常使用；
- b) 受试者禁止摄入影响测试结果制剂（如抗炎药、感冒药、注射针剂）；
- c) 禁止在测试期间进行激光秒斑、嫩肤等影响测试结果的美容术或治疗；
- d) 受试者在测试期间不能更换任何面部产品或改变护肤习惯。

## 8.2 样品使用要求

样品使用要求如下：

- a) 提供样品量满足受试者累积使用量；
- b) 提供样品使用方法、使用手法、每次用量、使用频次、使用注意事项、使用记录表格；
- c) 受试者按要求按量使用样品。

## 8.3 测定前准备

- 8.3.1. 按要求招募入组受试者，应冗余招募以确保有效例数不低于 30。
- 8.3.2. 确认受试者对测试内容、回访日期、样品使用方法已全部知悉后，签署知情同意书，开始进行测试。
- 8.3.3. 同一试验，所有受试者的测试评估部位应统一，可为颜面部区域（额头，眼角，眼下，鼻唇沟，嘴角纹等）任一区域或颈部。
- 8.3.4. 每次测试前，受试者应有两周脱洗期。
- 8.3.5. 到访当天，受试者的受试区域不能涂抹任何产品；
- 8.3.6. 由实验室提供不具有任何功效的脸部清洁产品给受试者清洁颜面部或受试部位后，受试者在恒温恒湿环境下休息至少 30min，测试期间不能喝热饮或食用热的食物，受试部位不得沾水和触碰。

注：a) 清洗目的为了保持测试部位洁净，并尽可能避免因外环境影响导致的误差。

b) 每个测试时点的清洁方式（清洁产品及水温等要素）应保持一致。

## 8.4 测定

- 8.4.1. 专业研究员对受试者的既往化妆品使用史、皮肤特征状态及身体健康状况进行询问和检查，并对其进行纳入。
- 8.4.2. 在恒温恒湿环境休息后，使用面部图像分析仪（或高清相机）进行图像采集，采集后的图像应编制唯一编码，并记录在 CRF 内。
- 8.4.3. 研究员按要求派发受试产品，并详细告知受试者使用方法和注意事项。样品组与对照组随机分布。受试者按照《样品使用说明》使用样品，样品的使用应完全覆盖受试区域。
- 8.4.4. 根据产品特点设定多个测量时间点、时间间隔及测试周期。回访可接受±1天的误差。受试者使用受试产品应从测试开始日期按要求连续使用，直到试验结束前一天。
- 8.4.5. 受试者在设定的测量时间点返回实验室，每个测量时间点操作均需一致，包括试验环境、人员及操作步骤。
- 8.4.6. 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即停止使用产品，采取相应的医学保护措施，记录不良反应事件。
- 8.4.7. 把所需的测量时间点的图像均采集后。可进行图像分析操作。
- 8.4.8. 图像采集及分析：图像分析操作可根据实验室使用的图像仪器设备或图像分析软件分析得出受试部位皱纹长度、深度、占比面积或等同代表意义不同描述的参数。实验室可根据产品特性及具体需求选择具体代表意义的参数进行对比分析。

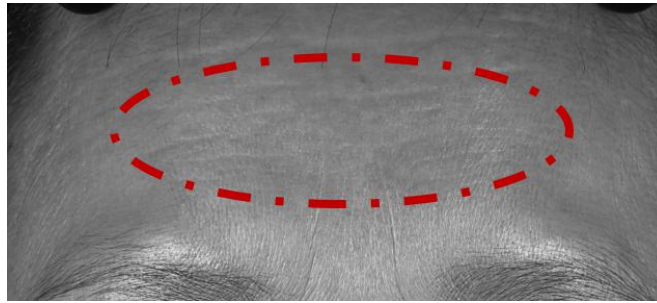
9 评价·测试部位/分析区域

评价·测试部位/分析区域如下：

a) 额头：抬头纹；

示例 1：额头指眉毛与发际线之间部位，抬头纹是额头皱纹，眉毛与发际线之间部位出现的纹理，见图 1：

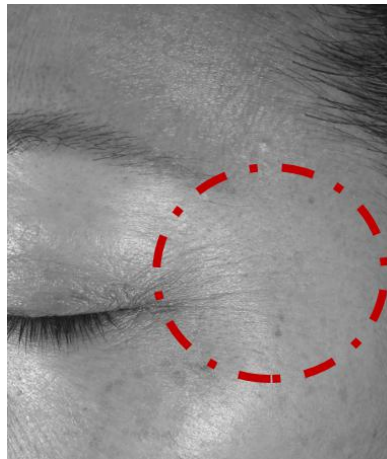
图 1：抬头纹



b) 眼角：鱼尾纹；

示例 2：眼角是指外眼角（上下眼睑交汇处）部，眼尾皱纹是指从外眼角开始线状延伸的纹理，见图 2：

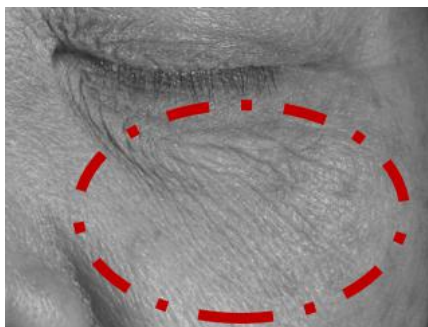
图 2：鱼尾纹



c) 眼下：眼下皱纹；

示例 3：眼下是指下眼睑部，眼下皱纹指下眼睑至颧骨上方出现的线状纹理，见图 3：

图 3：眼下皱纹



d) 鼻唇沟：法令纹；

示例 4：鼻唇沟是指鼻翼外侧部，法令纹是指鼻翼外则开始线状延伸至嘴角的纹理，见图 4：



图 4：眼下皱纹



## 10 结果计算

- 10.1. 对分析参数进行描述性统计、包括均值、标准差、中位数等，各采样区域可单独统计。
- 10.2. 计算分析参数的初始值/其他测量时间点/其他组间的数值，使用专业统计软件进行分析。
- 10.3. 如数据呈正态分布，采用 t 检验或方差分析方法进行数据分析统计；如数据呈非正态分布，采用秩和检验方法进行统计。
- 10.4. 统计方法均采用双尾检验，检验水平  $\alpha = 0.05$ 。

## 11 结果判定

### 11.1 阳性结果

测试组（侧）使用产品前后图像分析参数值（如皱纹长度、深度、占比面积等同代表意义不同描述的参数）任一变化结果相比对照组（侧）有显著性改善（ $P < 0.05$ ），则说明样品具有改善皮肤皱纹的能力，具有抗皱功效。

### 11.2 阴性结果

测试组（侧）使用产品前后图像分析参数值（如皱纹长度、深度、占比面积等同代表意义不同描述的参数）任一变化结果相比对照组（侧）无显著性改善（ $P > 0.05$ ），则说明样品不具有改善皮肤皱纹的能力，不具有抗皱功效。

## 12 试验报告

试验报告至少应给以下内容：

- a) 识别被测样品及对照样品所需全部信息；
- b) 试验整体信息（包括但不限于以下内容）：产品信息、评价项目、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期等。受试者（或消费者）信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、不良反应等相关信息。
- c) 试验结果：包括每位受试者每个测量时间点的测试结果、数据处理情况等。
- d) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有抗皱功效。