

团 体 标 准

T/CAFFCI 67—2023

化妆品祛痘功效人体测试方法

Test methods for anti-acne efficacy of cosmetic products

2023-10-20 发布

2023-10-20 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布
中国标准出版社 出版

中国标准出版社

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：四川大学华西医院、上海市皮肤病医院、中山大学附属第三医院、重庆市中医院、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海怡宽实业有限公司、上海家化联合股份有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司、亚什兰(中国)投资有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、完美(广东)日用品有限公司、拉芳家化股份有限公司、欧莱雅(中国)有限公司、养生堂(安吉)化妆品有限公司上海分公司、资生堂(中国)投资有限公司、联合利华(中国)有限公司、雅诗兰黛创新研发(中国)有限公司、福建片仔癀化妆品有限公司、德之馨(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：李利、王曦、舒晓红、刘玮、赖维、谈益妹、吕静、赵华、苏宁、何黎、马琳、江文才、叶聪秀、王飞飞、何春华、袁登峰、杨素珍、王芳、江月明、陶竞越、赵毅、余慧、曹海磊、王杨、赵仕芝、岑晓娟、凌子惠、赵小敏、谢阿贵、劳树权。

中国标准出版社

中国标准出版社

化妆品祛痘功效人体测试方法

1 范围

本方法描述了化妆品祛痘功效的人体测试方法。

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

祛痘 anti-acne

有助于减少或减缓粉刺(含黑头或白头)的发生;有助于粉刺发生后皮肤的恢复。

3.2

白头粉刺 white head comedo

针尖至针帽大小,白色丘疹,开口不明显,不易挤出脂栓。

注:又称闭合性粉刺。

3.3

黑头粉刺 black head comedo

可见明显扩大的毛孔,栓塞物顶点与皮面平行或稍高出平面,呈黑褐色。

注:又称开放性粉刺。

3.4

丘疹 papule

一种局限性、实质性的表浅隆起性皮损。

注:直径 ≤ 1 cm。

3.5

皮肤红度 redness value of skin

由局部浅表皮肤毛细血管扩张和充血等引发。

注:在一定范围内,随皮损改善,皮肤红度值降低。

3.6

卟啉 porphyrin

痤疮丙酸杆菌在生长代谢过程中产生的内源性的光敏物质。

3.7

皮脂含量 sebum content

皮肤表面脂质含量。

注:单位为微克每平方厘米($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)。

3.8

角质层水分含量 stratum corneum hydration

皮肤角质层水合程度。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价测试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。

4.2 受试产品应先完成必要的产品安全性评价,安全性评价不合格的产品不应进行人体试验。

4.3 受试者连续使用测试产品或对照产品至少 4 周。在使用前及使用后不同时间(如使用 2 周、4 周时)对测试区域进行临床评估、受试者自评、图像拍摄以及仪器测试。

5 仪器和设备

5.1 标准图像拍摄设备

应具有交叉偏振光、紫外光或蓝光的拍摄系统,可拍摄正面、左侧和右侧面部或其他受试部位图像。

整体评估:不同随访时间点受试部位比较。

分析参数:皮肤红度,如 a 值;卟啉数量及面积占比。

5.2 皮肤表面油脂测试仪

测量皮肤油脂含量的仪器。

参数:皮脂含量

5.3 角质层水分含量测试仪

测量皮肤角质层水分含量的仪器。

参数:角质层水分含量

5.4 放大镜

放大倍数 ≥ 20 倍,检测直径不小于 8.5 cm。仅对靶区进行分析。

测试参数:白头粉刺个数、黑头粉刺个数、丘疹个数。

6 受试者要求

6.1 受试者人数

按照入选和排除标准选择合格的受试者。所有受试者自愿参加测试,并在测试前签署知情同意书。最终完成有效例数不少于 30 人/组(侧)。

6.2 入选标准

受试者应符合下列所有条件:

- a) 18 岁~45 岁,健康男性和/或女性;或根据试验产品使用说明针对的消费者确定相应的受试者年龄和性别比例;
- b) 粉刺丘疹数量 ≥ 10 个;
- c) 1 个月内未接受光子、蓝光、化学剥脱等物理/化学治疗,未曾口服或面部外用皮质类固醇、抗生素及抗炎药等抗痤疮药;3 月内未曾口服维 A 酸类药物;
- d) 能理解试验过程,自愿参加试验并签署书面知情同意书。

6.3 排除标准

符合下列任一项者将被排除：

- a) 妊娠、哺乳期妇女或试验期间计划备孕者；
- b) 皮损以结节、囊肿为主的重度痤疮患者；
- c) 1个月内使用过具有祛痘功效的化妆品或药品；
- d) 体质高度敏感；
- e) 近2个月内参加过其他可能对结果造成影响的临床试验；
- f) 临床评估认为不适合参加试验的志愿者。

6.4 限制条件

限制条件如下：

- a) 受试者在试验进行期间不改变生活方式和现有的饮食习惯；
- b) 试验期间不改变清洁频率和清洁产品，测试产品为清洁产品时除外；
- c) 试验期间维持之前使用的护肤品和护肤习惯不变，除按要求增加测试产品外，不能使用角质剥脱类、其他祛痘类产品和彩妆等，也不能接受医美或药物治疗。

6.5 受试者终止试验标准

试验过程中，受试者出现不良反应、无故失访或违反试验方案（如使用其他对试验结果有影响的化妆品或药物）以及其他特殊情况，经试验负责人评估确认，该受试者已经不再适合继续本次试验，受试者应终止或退出。

7 试验条件

试验条件如下。

- a) 环境温、湿度要求：所有评测的环境温度应为 $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$ ，相对湿度应为 $(50 \pm 10)\%$ ，并进行实时动态监测。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。
- b) 环境光照度要求：视觉评估应在的恒定光照条件（色温5 500 K~6 500 K的日光灯管或LED光照）下进行。
- c) 试验过程中的测试条件应保持一致，如测试人员、场所、环境、仪器设备及其参数、测试体位等。

8 受试物

8.1 试验产品

宣称具有祛痘功效的化妆品。

8.2 对照产品

可以选用安慰剂对照品、空白对照，或者不选用对照品（自身前后对照）。

8.3 使用方法

如使用对照产品将按照随机数字表发放试验产品和对照产品。根据使用说明对受试者进行产品使用指导，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。

9 试验步骤

9.1 受试者入组

根据入选和排除标准招募合格的受试者,签署书面知情同意书。记录靶区粉刺丘疹数量。

9.2 受试者分组

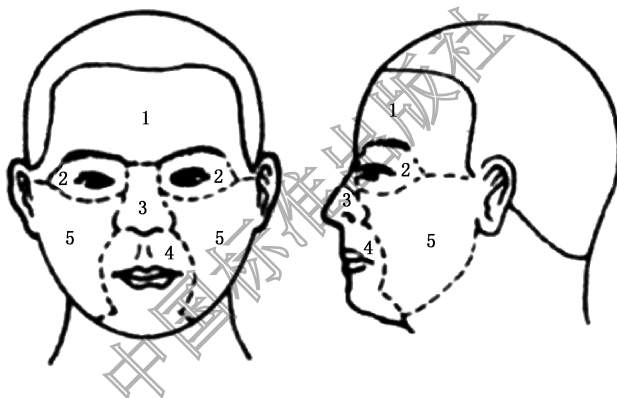
组间对比:受试者按照分层随机法分为试验产品组和对照产品组,确保可能影响试验结果的重要因素(性别、年龄、粉刺丘疹数量、女性月经周期等)的平衡。

自身左右对比:按照随机表分为试验产品侧和对照产品侧。

9.3 测试部位

记录临床评估区域,如为面部、胸部、背部。

- a) 面部:将面部分为额区、眼区、鼻区、口区、颊区 5 个区,见图 1。可选择 1 个~5 个典型区域作为测试靶区。每次随访时对相同受试区域进行评估。



标引序号说明:

- 1——额区;
- 2——眼区;
- 3——鼻区;
- 4——口区;
- 5——颊区。

图 1 面部分区

- b) 胸部:测试区域为颈部下界与胸廓下界之间。
c) 背部:测试区域为肩胛骨线与腰部之间。

9.4 测试内容

9.4.1 测试过程

对入组的合格受试者进行产品使用前基础值的测试和评估(包括仪器检测、受试者自评、图像拍摄以及临床评估),并记录;在产品使用后(根据实际需求选择访视时间,如 7 d、14 d \pm 1 d、28 d \pm 2 d 及以上)分别再次对相同受试部位进行测试和评估。

仪器测试部位需避开粉刺区域,点涂产品就粉刺邻近区域进行测试。测试过程见图 2。

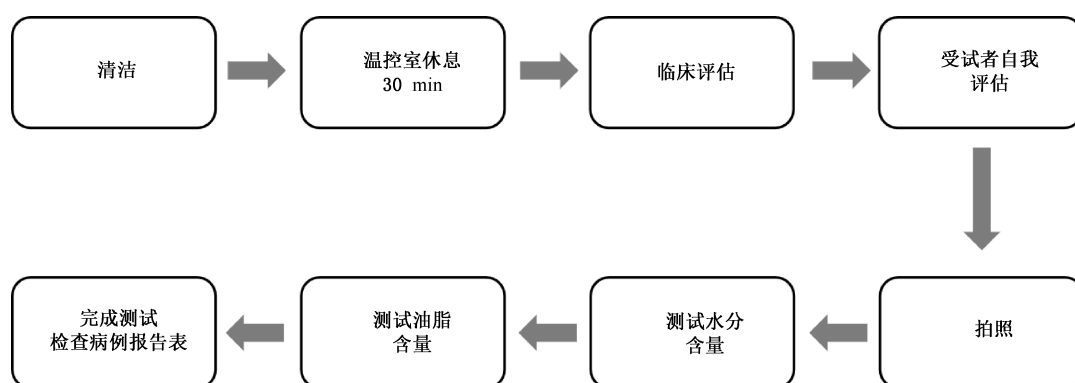


图 2 测试参考流程图

9.4.2 主要指标

靶区粉刺丘疹计数:在各访视时点,在皮肤科医生的指导下,试验技术人员对相同受试部位的白头、黑头和丘疹分别进行计数,并记录。若选择多个靶区,则分别以白头、黑头和丘疹的各区域总和计数。计数方式可选择放大镜、裸眼或其他可以分析粉刺的技术。

9.4.3 辅助指标

9.4.3.1 整体情况

使用产品后的各个时间点,对照使用产品前的照片,对受试部位的整体恢复情况进行评分和记录。按-1分~3分记录,其中,-1分=变多/差;0分=无改善;1分=稍有改善;2分=显著改善;3分=基本恢复。同时记录不良反应。

9.4.3.2 图像分析参数

每次访视时,采用具有交叉偏振光、紫外光或蓝光的拍摄系统,拍摄正面、左侧和右侧面部或其他受试部位图像。

9.4.3.3 皮脂

每次访视时,用皮肤表面油脂测试仪对受试部位进行测试,每个受试部位测试1次,并记录。若使用消光带吸附法油脂测得值 $\geq 200 \mu\text{g}/\text{cm}^2$,在同一受试部位测试第2次,油脂含量为2次数值相加之和。

若测试产品为面部类产品,受试者清洁后2.5 h进行测试。

若测试产品为身体类产品,受试者需提前24 h清洁后进行测试。

9.4.3.4 角质层水分含量

每次访视时,用角质层水分含量测试仪对受试部位进行测试,每个受试部位测试3次,并记录。取3次测量平均值。

9.4.3.5 受试者自我评估(仅面部)

受试者使用产品后,分别对面部整体改善效果进行自我感觉评估。按-1分~3分记录,其中,-1分=变多/差;0分=无改善;1分=稍有改善;2分=显著改善;3分=基本恢复。同时填写不良反应问卷。

10 数据分析

应用统计分析软件对数据进行统计分析。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，自身前后或左右对照的比较采用配对 t 检验，否则采用 2 个相关样本秩和检验；试验组和对照组（组间对比）之间的比较，符合正态分布要求采用独立样本 t 检验，否则采用秩和检验。等级资料使用前后或左右对照的比较，采用 2 个相关样本秩和检验；组间比较采用秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

11.1 具有祛痘功效：使用产品前后任一访视时点，试验组粉刺丘疹计数（白头粉刺或黑头粉刺或丘疹或三者总和数量）的差值显著优于对照组时（ $P<0.05$ ）；或使用产品后任一访视时点，与使用产品前相比，粉刺丘疹计数（白头粉刺或黑头粉刺或丘疹或三者总和数量）显著改善（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有祛痘功效。

11.2 有助于粉刺发生后皮肤的恢复：使用产品前后试验组任一辅助指标相关参数（或多个参数）差值显著优于对照组时（ $P<0.05$ ），或使用产品后任一访视时点，与使用产品前相比，辅助指标相关参数中任一参数（或多个参数）显著改善（ $P<0.05$ ），则认定试验产品有助于粉刺发生后皮肤的恢复。

12 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面的内容：

- a) 委托企业（包括注册人、备案人或境内责任人等）名称、地址等相关信息；
- b) 功效评价机构名称、地址等相关信息；
- c) 受试物通用信息；
- d) 检验起止时间；
- e) 受试者相关信息；
- f) 试验项目和方法依据；
- g) 测试仪器；
- h) 测试方法；
- i) 统计方法；
- j) 试验结果；
- k) 试验结论；
- l) 与产品有关的不良反应/严重不良反应信息；
- m) 报告日期；
- n) 检验者、校核人和技术负责人签字；
- o) 检验单位公章或检验专用章。

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告(2021年第49号)
- [2] 国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告(2021年第50号)
- [3] 化妆品安全技术规范(2022年版)
- [4] 刘宜群编著.痤疮[M].北京:中国中医药出版社,2005.1.
- [5] 鞠强.中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J].临床皮肤科杂志,2019,48(09):65-70.
- [6] 邱实,许爱娥.308 nm 准分子激光治疗面部局限型稳定期白癜风患者不同分区的疗效[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2014,13(002):86-88.
- [7] Cunliffe WJ Goulden V.Phototherapy and acne vulgaris.Br J Dermatol 2000,142:855-856.
- [8] Philippe Humbert 等主编.Agache 皮肤测量学:第2版[M].李利,何黎,赖维,主译.北京:人民卫生出版社,2021.

中国标准出版社