

ICS 71.100.70Y 42

团 体 标 准

T/ CAFFCI XX—XXXX

化妆品祛痘功效人体测试方法

Test Method for Efficacy of Anti-acne Cosmetics

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国香料香精化妆品工业协会

发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020和GB/T 20001.4-2015给出的规则起草。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：

本文件主要起草人：

化妆品祛痘功效人体测试方法

1 范围

本方法规定了化妆品祛痘功效的测试方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 祛痘, Anti-acne

有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生；有助于粉刺发生后皮肤的恢复。

3.2 白头粉刺, White Heads Comedo

又称闭合性粉刺，为针尖至针帽大小，白色丘疹，开口不明显，不易挤出脂栓。

3.3 黑头粉刺, Black Head Comedo

又称开放性粉刺，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。

3.4 丘疹, Papules

是一种局限性隆起皮面的实质性损害，直径一般小于0.5厘米，常为不均匀的鲜红色或暗红色皮疹。

3.5 脓疱, Pustules

为一局限性的皮肤隆起，内含疱液，痤疮的脓疱大部分为黄色或白色，脓疱大小不一，深浅不一，大部分是由丘疹演变而来，如果在丘疹的顶端发生脓疱，又称脓疱丘疹。

4 试验方法

4.1 受试者的选择

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。

4.1.1 入选标准

符合下列所有条件的受试者将被入选

4.1.1.1 18~45岁，健康男性或女性；受试者年龄和性别比例可根据试验产品使用说明所述消费对象相应确定；

4.1.1.2 轻度：仅有粉刺；或中度：粉刺伴有炎性丘疹脓疱（《中国痤疮治疗指南（2019修订版）》）。受试者整个评价区域粉刺数量不少于10个；整个面部丘疹加脓疱不多于30个）；

4.1.1.3 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、抗炎药及维A酸等抗痤疮药；

4.1.1.4 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书。

4.1.2 排除标准

符合下列任一项者将被排除

4.1.2.1 妊娠或哺乳期妇女；

4.1.2.2 皮损以结节、囊肿为主的重度痤疮患者；

4.1.2.3 近2个月内使用过具有祛痘功效的化妆品或其他具有此类功效的产品者；

4.1.2.4 体质高度敏感者；

4.1.2.5 近2个月内参加过其他药品/化妆品人体临床试验者；

4.1.2.6 临床评估认为不适合参加试验的自愿者。

4.1.3 受试者限制

4.1.3.1 受试者在研究进行期间不改变生活方式和现有的饮食习惯；

4.1.3.2 研究期间不改变洁面频率和洁面产品；

4.1.3.3 研究期间维持之前使用的面部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。

4.1.4 受试者终止研究标准

试验过程中，受试者出现不良反应、无故失访或违反研究方案（如使用其他对研究结果有影响的化妆品或药物）以及其他特殊原因的情况，经研究负责人评估确认，若该受试者已经不再适合继续本次试验的情况，受试者应终止或退出。

4.2 试验设计

如使用对照产品，可将合格的受试者按随机表分为试验组和对照组；或在受试部位左右两侧痘区基本对称的情况下，可选择半脸对照，分为试验产品侧和对照产品侧。如不使用对照产品，将采用自身前后对照的试验设计。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（如使用后2周、4周）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。

最终完成有效例数不少于30人/组（侧）。

4.3 受试物

4.3.1 试验产品

宣称具有祛痘功效的化妆品。

4.3.2 对照产品

可以选用阳性对照品、阴性对照品、空白对照，或者不选用对照品。

4.3.3 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症状。

4.4 试验部位

4.4.1 临床评估区域

记录临床评估区域，如为面部，将面部分为额区、眼区、鼻区、口区、颊区5个区，见图1。可选择1~5个典型皮损区域作为测试靶区。每次随访时对相同区域的痤疮皮损进行评估。

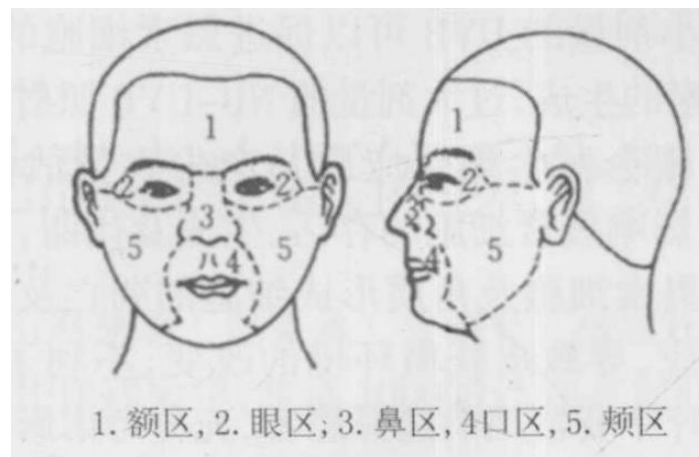


图1：面部分区

4.4.2 仪器测试区域

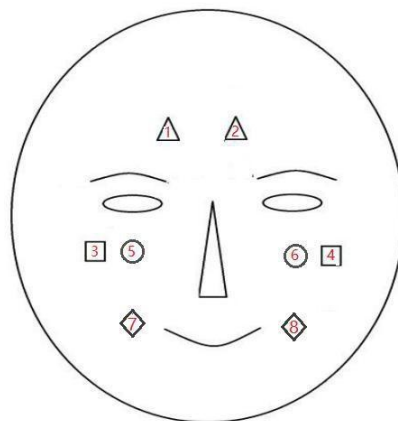


图2：测试部位参考示意图（避开皮损区域，点涂产品就皮损邻近区域进行测试）

（注：1，2为油脂含量测试区域；3，4为水分含量测试区域；5，6为pH值测试区域；7，8为水分流失率测试；）

4.5 仪器设备

4.5.1 标准图像拍摄设备

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它受试部位图像。

整体评估：不同随访时间照片对照

分析参数：a值；卟啉的数量及面积占比

4.5.2 皮肤油脂测试仪

测量皮肤油脂含量的仪器。参数皮脂含量

4.5.3 角质层水分含量测试仪

测量角质层水分含量。

参数：水分含量

4.5.4 pH值测试仪

测量皮肤pH值。

参数：pH值

4.5.5 水分流失测试仪

测量皮肤经表皮水分流失。

参数：水分流失率

4.5.6 放大镜

放大倍数 ≥ 20 倍，检测直径不小于8.5cm。仅对靶区分析。

测试参数：非炎性丘疹（白头粉刺、黑头粉刺）个数

炎性丘疹（丘疹、脓疱）个数

4.6 环境条件

试验过程中视觉评估、仪器测试环节都应在温度为 (21 ± 1) ℃、相对湿度为 (50 ± 10) %RH的环境下进行，视觉评估还应在恒定光照（色温5500K~6500K的日光灯管或LED光照）条件下进行。

4.7 试验流程

4.7.1 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。记录痤疮等级，靶区皮损数量，

女性月经周期（月经期、月经前期（月经周期的第15天-28天）和月经后期（从月经周期第4天-14天））。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它受试部位图像。

4.7.2 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、痤疮严重程度、月经周期等）的平衡。

半脸对比：按照随机表分为试验产品侧和对照产品侧。

4.7.3 测试流程图

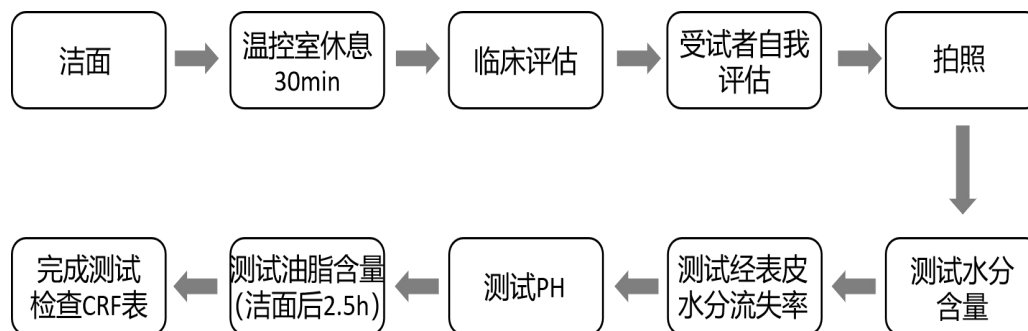


图3：测试参考流程图

4.8 测试内容

4.8.1 临床评估测试

靶区皮损计数（主要指标）：在各访视时点，在皮肤科医生的指导下，试验技术人员使用放大镜对相同痤疮区域的白头、黑头、丘疹和脓疱分别进行计数，并记录。若选择多个皮损区域，则分别以白头、黑头、丘疹和脓疱的各区域总和计数。

面部整体情况（辅助指标）：使用产品后的各个时间点，对照使用产品前的照片，对全面部/半面部（适用于半脸对照测试）的整体恢复情况进行评分和记录。按-1~3分记录，其中：-1分=变差；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。

4.8.2 图像分析参数（辅助指标）

每次访视时，采用同一图像拍摄系统，拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像。

4.8.3 角质层水分含量测量（辅助指标）

每次访视时，用角质层水分含量测试仪分别测试示意图2中3和4处区域的角质层含水量，每个测试区测试三次，并记录。

4.8.4 pH值测量（辅助指标）

每次访视时，用pH值测试仪分别测试示意图中5和6处区域的皮肤pH值，每个测试区测试三

次，并记录。

4.8.5 水分流失率测量（辅助指标）

每次访视时，用水分流失测试仪分别测试部位示意图中7和8处区域的水分流失率，每个测试区测试三次，并记录。

4.8.6 皮脂测量（辅助指标）

受试者用洗面奶洁面2.5h后进行测试。用油脂测试仪分别测试示意图中1和2处的皮脂含量，每个测试区测试一次，并记录。

4.8.7 受试者自我评估（辅助指标）

受试者使用产品后，分别对全面部/半面部（适用于半脸对照测试）痤疮（炎性和非炎性皮损以及受累皮肤状况）整体改善效果进行自我感觉评估。按-1~3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=基本没有皮损/基本恢复。同时填写不良反应问卷。

4.9 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，自身前后或半脸对照的比较采用配对t检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后或半脸对照的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组（组间对比）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 $\alpha=0.05$ 。

4.10 试验结论

1) 粉刺方面（主要指标）

试验组使用产品后任一访视时点，白头粉刺或黑头粉刺或总和任一参数变化显著改善（ $p<0.05$ ），或使用产品后测试结果差值显著优于对照组（对照为空白，阴性时）差值时（ $p<0.05$ ）或使用产品后测试结果差值显著优于（ $p<0.05$ ）或相当于对照组（对照为阳性时）差值时（ $p>0.05$ ），则认定试验产品有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生。

2) 皮肤恢复方面（辅助指标）

试验组使用产品后任一访视时点，辅助指标相关参数中任一参数（或多个参数）变化显著改善（ $p<0.05$ ），或使用产品后测试结果差值显著优于对照组（对照为空白，阴性时）差值时（ $p<0.05$ ）或使用产品后测试结果差值显著优于（ $p<0.05$ ）或相当于对照组（对照为阳性时）差值时（ $p>0.05$ ），则认定试验产品有助于粉刺发生后皮肤的恢复。

结论：试验产品有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生或试验产品有助于减少或减缓粉刺（含黑头粉刺或白头粉刺）的发生并且有助于粉刺发生后皮肤的恢复，则认定试验产品有祛痘功效，否则认为试验产品无祛痘功效。

5 检验报告

试验报告至少应给出以下几个方面内容：

- 1) 受试物通用信息
- 2) 检验起止时间
- 3) 受试者相关信息
- 4) 测试仪器
- 5) 测试方法
- 6) 统计方法
- 7) 试验结果
- 8) 试验结论
- 9) 检验者、核校人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。

参 考 文 献

- [1] 国家药品监督管理局.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） [EB/OL] . <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210409160151122.html>, 2021-04-09.
- [2] 刘宜群. 痤疮[M]. 北京：中国中医药出版社, 2005.01.
- [3] 鞠强. 中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J]. 临床皮肤科杂志, 2019, v.48(09):65-70.GB/T 7714
- [4] 邱实, 许爱娥. 308nm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.

附录A

痤疮的分级

痤疮分级是痤疮治疗方案选择及疗效评价的重要依据。目前国际上有多种分级方法，本指南主要依据皮损性质将痤疮分为3度、4级，即：轻度（I级）：仅有粉刺；中度（II级）：有炎性丘疹；中度（III级）：出现脓疱；重度（IV级）：有结节、囊肿。选自：鞠强. 中国痤疮治疗指南(2019修订版)[J]. 临床皮肤科杂志, 2019, v.48(09):65-70.GB/T 7714