

ICS 71.100.70
分类号: Y42
备案号: 34974-2012

QB

中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 4256—2011

化妆品保湿功效评价指南

Guidline for evaluation of cosmetics moisturization efficacy

2011-12-20 发布

2012-07-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

前 言

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国香料香精化妆品标准化技术委员会（SAC/TC257）归口。

本标准主要起草单位：北京工商大学、中国检验检疫科学研究院、中国人民解放军空军总医院、上海家化联合股份有限公司、欧莱雅（中国）有限公司、联合利华（中国）有限公司、安利（中国）日用品有限公司和上海市日用化学工业研究。

本标准主要起草人：苏宁、王昌涛、董银卯、刘娟、王超、赵华、刘玮。

化妆品保湿功效评价指南

1 范围

本标准规定了化妆品保湿功效评价的一种方法——电容法测定皮肤角质层水分含量。

本标准适用于护肤类膏霜、乳液和啫喱化妆品保湿效果的测定，其他类宣称保湿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。

化妆品卫生规范

3 基本原则

3.1 被测化妆品应为理化和卫生检验合格的产品，人体试验之前应先按照《化妆品卫生规范》完成必要的毒理学检验并出具书面证明，毒理学试验不合格的样品不再进行人体检验。

3.2 化妆品保湿功效的人体试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。

3.3 化妆品保湿功效评价指南适用于产品使用前后的测定。

4 原理

采用电容法测定人体皮肤角质层的水分含量是基于水和其他物质的介电常数差异显著，按照皮肤角质层水分含量的不同，测得的皮肤的电容值不同，其参数可代表皮肤水分含量。

5 试验条件和志愿者要求

5.1 测试环境条件

测试环境温度：20℃～22℃，湿度：40%～60%，并且进行实时动态监测。

5.2 志愿者人数

有效志愿者24人～30人。

5.3 志愿者条件

5.3.1 年龄在18岁～65岁之间（妊娠或哺乳期妇女除外）。

5.3.2 前臂测试区域电容法皮肤水分测定仪的基础值在15～45（Corneometer Unit, C.U.）之间，其他电容法测定仪器可用 Corneometer 校正。

5.3.3 无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病者，受试部位没有接受过皮肤治疗、美容以及其他可能影响结果的测试。

5.3.4 无活动性过敏性疾病者。

5.3.5 无体质高度敏感者。

5.3.6 近一月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者。

5.3.7 现在或最近三个月受试部位未参加其他临床试验者。

6 试剂和材料

- 6.1 干面纸巾。
- 6.2 乳胶指套。
- 6.3 注射器或移液器。

7 仪器

- 7.1 电容法皮肤水分测定仪，如：Corneometer 或相当者。
- 7.2 分析天平：精度 0.1mg。

8 测定步骤

8.1 测试前的准备

受试部位测试前2天~3天不能使用任何产品（化妆品或外用药品），1h~3h不能接触水。试验前，受试者需要统一清洁双手前臂内测。清洁方法为用干的面巾纸擦拭干净。

受试者双手前臂内侧应做好测量区域标记，试验区域面积至少3cm×3cm，同一手臂可同时标记多个区域，每个测试区域之间间隔至少1cm。

正式测试前应该在符合标准的房间内静坐至少20min，不能喝水和饮料。前臂暴露，呈测试状态放置，保持放松。

8.2 测定

产品涂抹区和空白对照区应随机分布于左右手臂标定区域，确保所有产品和空白区域位置在统计学上达到平衡。

测试样品按 $(2.0 \pm 0.1) \text{ mg/cm}^2$ 的用量进行单次涂布，使用乳胶指套将试样均匀涂布于试验区内，并记录实际涂样量。

按电容法皮肤水分测定仪使用说明书调整仪器后，进行产品区域和对照区域的测量，每个区域平行测定至少3次。先测量各测试区域的初始值（样品使用前），然后在设定时间后测定受试区域和对照区域的皮肤水分含量。设定时间应大于1h，可根据产品评价需要设定2h、3h等多个测定点，通常不超过24h。

同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一个测量人员完成，两次测量之间应清洁测量探头。

产品使用期间如志愿者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对志愿者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

9 结果计算

对各测试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、中值和最大值等。

计算各测试区域初始值与其他时间点测定值之间的差值，然后利用此差值，统计分析不同时间点产品区和空白对照区的差别。

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：产品使用前后，测试区域角质层水分含量呈显著性差异，表示该受试样品具有保湿效果。

阴性结果：产品使用前后，测试区域角质层水分含量无显著性差异，表示该受试样品不具有保湿效果。

注：该判定标准不是化妆品保湿功效判定的惟一方法。

11 试验报告

试验报告应包括：

- a) 识别被测化妆品所需全部资料；
 - b) 试验所采用的方法；
 - c) 试验设定时间；
 - d) 试验结果：包括每个志愿者每次试验的结果，按规定的计算方法进行数据处理；
 - e) 试验结论：根据统计结果得出产品是否具有保湿功效；
 - f) 试验中的异常现象；
 - g) 试验的日期；
 - h) 报告后附试验房间温度湿度动态记录；
 - i) 检验者、校核人和技术负责人分别的签字以及检验单位公章。
-