

团 体 标 准

T/ZHCA 003—2018

化妆品影响经表皮水分流失测试方法

Method for assessment of cosmetics on transepidermal water loss

2018-11-13 发布

2019-01-01 实施



浙江省保健品化妆品行业协会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 基本原则	1
4 原理	1
5 试剂和材料	2
6 仪器	2
7 试验条件和受试者要求	2
8 测试步骤	3
9 结果计算	4
10 结果判定	4
11 试验报告	4
附录 A（规范性附录） 测试屏蔽箱最小规格尺寸示例	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由珀莱雅化妆品股份有限公司提出。

本标准由浙江省保健品化妆品行业协会(ZHCA)归口。

本标准起草单位:珀莱雅化妆品股份有限公司、养生堂(上海)化妆品研发有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、上海清轩生物科技有限公司、欧诗漫生物股份有限公司、苏州纳康生物科技有限公司、上海珈叶实业有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、宁波御坊堂生物科技有限公司、娇时日化(杭州)股份有限公司、杭州希科检测技术有限公司、杭州雅妍化妆品有限公司、浙江省食品药品检验研究院、北京金宏帆商贸有限责任公司。

本标准主要起草人:蒋丽刚、钱舒敏、赵仕芝、艾艳、高宏旗、张丽华、徐静、卢伊娜、刘涛、贾福怀、楼彪、徐美芬、叶琳琳、周明昊、刘伟。

化妆品影响经表皮水分流失测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品影响经表皮水分流失的一种测试方法。

本标准适用于护肤膏霜、护肤乳液、化妆水、护肤啫喱等化妆品对屏障受损皮肤的经表皮水分流失恢复过程影响的测试。

注：化妆品原料影响经表皮水分流失测试可参照本方法。

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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

化妆品安全技术规范

3 基本原则

3.1 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，最大程度地保护受试者的利益。

3.2 被测化妆品应为微生物学指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，化妆品人体功效检验之前应先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，试验不合格的样品不再进行人体功效检验。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

3.3 采用随机盲法对照试验。

4 原理

基于菲克扩散定律，在规定的温湿度条件下，通过测量单位时间、单位横截面积，近表皮(近1 cm以内)上不同点的水蒸气分压梯度，得到经表皮水分流失 TEWL(Transepidermal Water Loss)值。

菲克扩散定律见公式(1)。

$$\frac{dm}{dt} = -D \cdot A \cdot \frac{dp}{dx} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——水分流失量，单位为克(g)；

t ——时间，单位为小时(h)；

D ——扩散常数， $0.0877[\text{克}/(\text{米} \cdot \text{小时} \cdot \text{毫米汞柱})][\text{g}/(\text{m} \cdot \text{h} \cdot \text{mmHg})]$ ；

A ——测试横截面积，单位为平方米(m^2)；

p ——水蒸气分压，单位为毫米汞柱(mmHg)；

x ——不同点温湿度传感器间距离，单位为米(m)。

注：毫米汞柱为非法定计量单位， $1\text{ mmHg}=133.32\text{ Pa}$ 。

在测试条件下，得到的 TEWL 值越高，代表单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越多；TEWL 值越低，代表单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越少。

5 试剂和材料

5.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水。

5.2 十二烷基硫酸钠：分析纯。

5.3 1%的十二烷基硫酸钠溶液：称取十二烷基硫酸钠(5.2)1.0 g(精确到 0.000 1 g)，用 99.0 g(5.1)溶解配成 1%(w/w)的十二烷基硫酸钠溶液。

5.4 斑试器：合格斑试器材(直径为 18 mm、深度为 1.2 mm)及相应滤纸片。

5.5 无屑吸水干纸巾。

5.6 测试屏蔽箱：长、宽、高分别不小于 45 cm、45 cm、50 cm，参照附录 A，数量为 3 个，尺寸、形状均一致，分别编号 A、B、C。

6 仪器

6.1 开放室经表皮水分流失测试仪，如：Tewameter 或相当者。

6.2 分析天平：精度 0.000 1 g。

6.3 单通道移液器：精度 0.1 μL 。

7 试验条件和受试者要求

7.1 测试条件

7.1.1 测试环境温度：20 $^{\circ}\text{C}$ ~22 $^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

7.1.2 使用测试屏蔽箱(5.6)，避免空气流动影响测试结果。

7.1.3 测试过程中的测试条件保持一致，如：测试者、场所、仪器等。

7.2 样品使用要求

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(包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频次、注意事项等)，并采取措施确保受试者按照要求使用。

7.3 受试者要求

7.3.1 受试者人数

确保人数设定有效例数不低于 30 例。

7.3.2 受试者要求

7.3.2.1 18 岁~60 岁符合试验要求的志愿者。

7.3.2.2 不能选择有以下情况者作为受试者：

- a) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- b) 近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- c) 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；

- d) 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- e) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- f) 近六个月内接受抗癌化疗者；
- g) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- h) 哺乳期或妊娠妇女；
- i) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- j) 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
- k) 参加其他的临床试验研究者；
- l) 体质高度敏感者；
- m) 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

7.4 试验期间的要求

7.4.1 受试部位禁止使用影响测试的制剂。

7.4.2 受试部位使用的清洁产品和使用状况与日常一致。

7.4.3 受试者以室内活动为主,避免长期暴露在光照下。

7.5 仪器使用要求

按开放室经表皮水分流失测试仪使用说明进行测试。测量 TEWL 值时,仪器探头须置于斑贴区域中心位置。测量时,取 TEWL 值曲线的 10 个连续点的平均值[其标准差应小于 $0.2 \text{ g}/(\text{h} \cdot \text{m}^2)$]作为测量值。

8 测试步骤

8.1 皮肤屏障受损状态的建立

将 $200 \mu\text{L} \pm 10 \mu\text{L}$ 十二烷基硫酸钠溶液(5.3)注入斑试器小室内,浸润滤纸片,用低致敏胶带贴敷于受试者左、右前臂曲侧,左右各 3 个,相邻斑试器小室边缘间距不小于 3 cm,用手掌轻压使之均匀地贴敷于皮肤上,持续 24 h。

去除斑试器后,受试者在符合标准的测试环境中静坐 30 min(待压痕消失后),测量各斑贴区域中心位置的 TEWL 值,每区域测量一次,测量结果以单臂 3 个斑贴区域 TEWL 值的平均值表示,作为初始值。

静坐期间,受试者不能喝水和饮料。前臂暴露,呈测试状态放置,保持放松,避免触碰斑贴区域。

A、B、C 屏蔽箱依次循环使用,每个受试者测试后,立即将使用过的屏蔽箱倒置,底部朝上,使箱内环境恢复至测试环境。

8.2 测定

TEWL 初始值测量结束后,当日开始按《样品使用说明》使用样品。

受试者左、右前臂曲侧随机分为样品涂抹侧和对照侧,每侧均包含 3 个斑贴区域,确保样品涂抹侧和对照侧在统计学上达到平衡。

每次测量前,用清水清洁受试部位,并用无屑吸水干纸巾吸干。在符合标准的测试环境中静坐至少 20 min,不能喝水和饮料,前臂暴露,保持放松,避免触碰斑贴区域。

A、B、C 屏蔽箱依次循环使用,每个受试者测试后,立即将使用过的屏蔽箱倒置,底部朝上,使箱内

环境恢复至测试环境。

在设定的测量时间点,测量各斑贴区域中心位置的 TEWL 值,各区域测量一次,测量结果以单臂 3 个斑贴区域内 TEWL 值的平均值表示。

设定的测量时间点间隔不少于 1 d,可根据产品评价需要设定多个测量时间点,整个测试周期通常不超过 14 d。

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。

化妆品测试时,受试者按照《样品使用说明》使用样品,样品需完全覆盖样品涂抹侧斑贴区域。对照侧为空白对照。

样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应,应立即终止测试,并对受试者进行适当医治。对不良反应应予以记录。

9 结果计算

对样品涂抹侧和对照侧的 TEWL 平均值进行描述性统计,包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

分别计算样品涂抹侧和对照侧 TEWL 平均值的变化率,见公式(2),然后利用此变化率,统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。

$$\text{TEWL 值的变化率} = \frac{T_n(\text{TEWL 值}) - T_0(\text{TEWL 值})}{T_0(\text{TEWL 值})} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$T_0(\text{TEWL 值})$ ——单臂 TEWL 初始值;

$T_n(\text{TEWL 值})$ ——不同测量时间点的单臂 TEWL 值。

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:与对照侧相比,样品涂抹侧 TEWL 值的变化率呈显著性差异,表示被测样品对屏障受损皮肤的经表皮水分流失的恢复有促进效果。

阴性结果:与对照侧相比,样品涂抹侧 TEWL 值的变化率无显著性差异,表示被测样品对屏障受损皮肤的经表皮水分流失的恢复无促进效果。

注:该标准不是化妆品影响经表皮水分流失测试的唯一方法。

11 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面的内容:

- 识别被测样品所需全部资料;
- 试验所采用的方法;
- 试验设定时间;
- 试验结果:包括每个受试者每次试验的结果,按规定的方法进行数据处理;
- 试验结论:根据统计结果得出被测样品是否对屏障受损皮肤的经表皮水分流失的恢复有促进

功效；

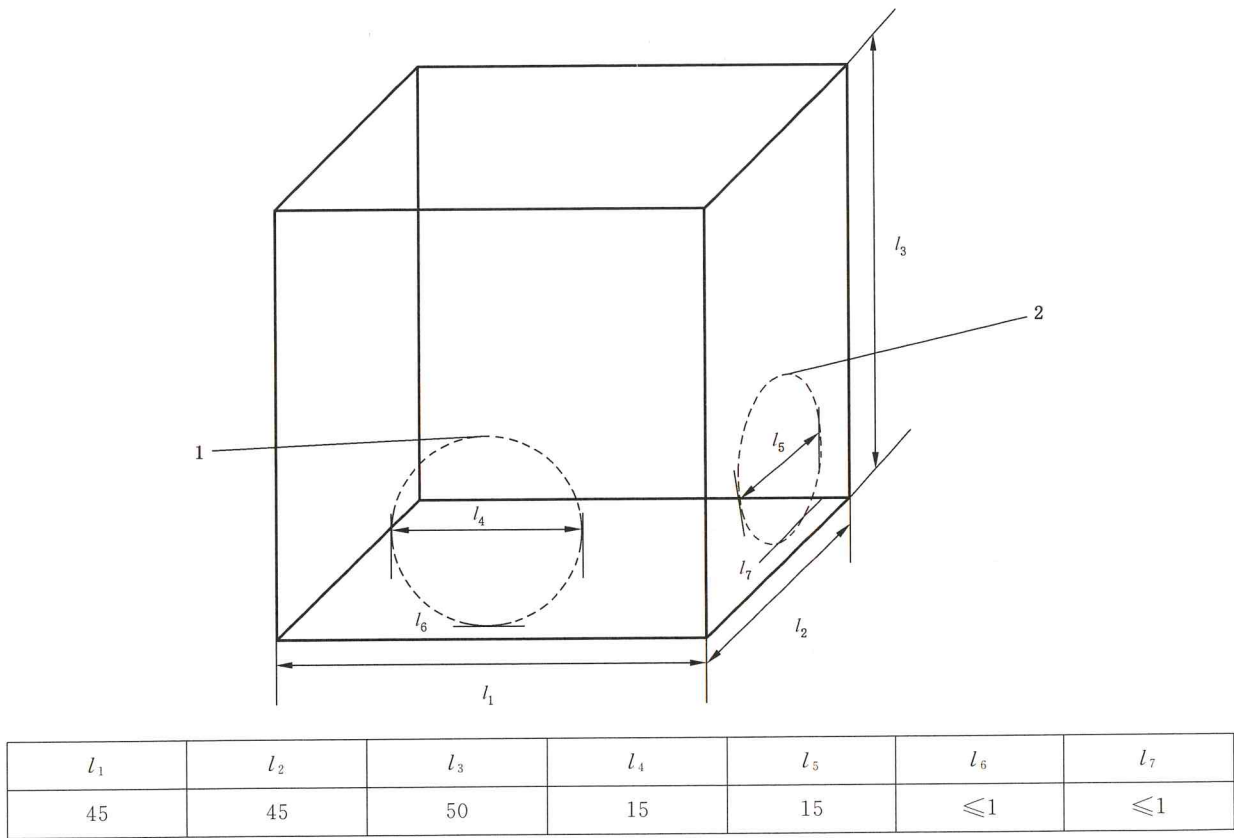
- f) 试验中的异常现象；
- g) 试验的日期；
- h) 报告后附测试环境温度湿度动态记录；
- i) 检验者、校核人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。

附录 A
(规范性附录)

测试屏蔽箱最小规格尺寸示例

测试屏蔽箱最小规格尺寸示例见图 A.1。

单位：厘米



注 1：图中测试屏蔽箱为透明塑料屏蔽箱，底部开放。

注 2： l_6 、 l_7 为圆形窗口与屏蔽箱底面的距离。

注 3：1——受试者手臂放置到屏蔽箱内的窗口。

2——测试者手臂放置到屏蔽箱内的窗口。

图 A.1 测试屏蔽箱示例图

团 体 标 准
化妆品影响经表皮水分流失测试方法

T/ZHCA 003—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

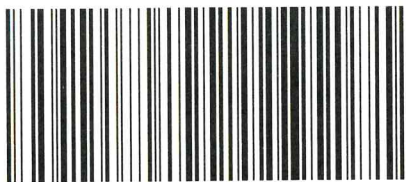
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2018年12月第一版 2018年12月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-33814 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/ZHCA 003-2018