

化妆品人体祛斑美白功效测试

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 化妆品人体祛斑美白功效测试 |
| 公司名称 | 广分检测技术（苏州）有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 服务内容:一站式检测分析测试服务 服务范围:全国 检测类型:第三方检测 |
| 公司地址 | 江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋 |
| 联系电话 | 13545270223 |

产品详情

人体美白功效测试方案（一）

【测试目的】

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，受试者后背随机分为试验侧和对照侧，通过研究者评估和仪器测量的方法对受试者的背部皮肤相应参数进行自身前后比对或组间比对，对测试产品功效性和安全性进行临床评估。

【参考标准】《第一法 紫外线诱导人体皮肤黑化模型祛斑美白功效测试法》

【测试样品】

样品数量：40*50g套

样品要求：样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《化妆品安全技术规范》（2015版）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。

【测试方案】

志愿者人数：纳入35人，最终完成 30人；

检验评价：研究者评估、视觉评估、仪器测量的方法；

测试环境：温度为20 ~ 22 、相对湿度为40% ~ 60%RH的恒定环境条件；

测试仪器：Mexameter MX 18、Colorimeter CL400、Solar Light 601；

检验周期：28天；时间点：D0、D7、D14、D21、D28；

报告周期：8周

【志愿者的纳入及排除标准】

入选标准：

- 1.年龄介于18至60周岁，身体健康，无严重疾病史；
- 2.测试部位肤色ITA°值在20°~41°者；
- 3.无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；
- 4.可阅读中文，并能够准确理解试验过程，自愿参加试验并签署了试验研究知情同意书；
- 5.试验期间不使用任何对结果有影响的其他化妆品、药物和保健品；
- 6.能配合和参与试验研究的回访时间，并及时反映自身的健康状况或药物的任何变化，不良反应症状，能够遵守研究要求以及时间安排者；

排除标准：

- 1.目前是否处于妊娠或哺乳期,或近期有备孕计划者（对于女性志愿者）；
- 2.患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；或患有其他慢性系统性疾病者；
- 3.有免疫抑制或免疫缺陷病症的病史，或目前使用免疫抑制药物或放射物；
- 4.近一个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物；
- 5.近3个月参加过同类试验，但试验部位皮肤黑化印迹没有完成褪去者；
- 6.非自愿参加，不能按时完成的排除；
- 7.高度敏感体质者；
- 8.其他临床评估认为不适合参加试验者。

【测试参数】

1.日光模拟仪

测试仪器：Solar Light 601

测试部位：背部

时间点：每天一次，连续照射4天

2.皮肤黑色素含量

测试仪器：Mexameter MX 18

测试部位：背部

时间点：D0、D7、D14、D21、D28

3. ITA值

测试仪器：Colorimeter CL400

测试部位：背部

时间点：D0、D7、D14、D21、D28

4. 视觉评估

评价指标：由浅至深肤色的色卡对各测试区肤色进行分别评估

评估部位：背部

时间点：D0、D7、D14、D21、D28

5. 临床评估

评估参数：灼热、刺痛、瘙痒、紧绷、红斑等皮肤不良反应

评估部位：背部

时间点：D0、D7、D14、D21、D28

【测试结论】

1. 与阴性对照相比，在D7、D14、D21、D28回访时皮肤黑色素含量分别下降了%。在D7、D14、D21、D28回访时，皮肤黑色素含量与阴性对照相比均表现出显著性差异（ $P < 0.001$ ）。

2. 与阴性对照相比，在D7、D14、D21、D28回访时ITA值分别上升了%。在D7、D14、D21、D28回访时，ITA值与阴性对照均表现出显著性差异（ $P < 0.001$ ）。

3. 与基准值（D0）相比，在D7、D14、D21、D28回访时肤色视觉评分差值分别下降了%。在D7、D14、D21、D28回访时，肤色视觉评分差值均表现出显著性差异（ $P < 0.001$ ）。

4. 产品具有祛斑美白、提亮的功效。

人体美白功效测试方案（二）

【测试目的】

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，通过研究者评估和图像采集的方法对受试者的面部皮肤相应参数进行自身前后比对或组间比对，对测试产品功效性和安全性进行临床评估。

【参考标准】化妆品祛斑美白功效测试方法：第二法 人体开放使用祛斑美白功效测试法

【测试样品】

样品数量：40*50g套

样品要求：样品要求：样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《化妆品安全技术规范》（2015版）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。

【测试方案】

志愿者人数：纳入35人，最终完成 30人；

检验评价：研究者评估、图像采集、仪器测量的方法以及受试者使用产品后自评；

测试环境：温度为20 ~ 22 、相对湿度为40% ~ 60%RH的恒定环境条件；

测试仪器：Mexameter MX18、Colorimeter CL400、VISIA 7；

检验周期：时间点：D0、D14、D28、D42、D56；

报告周期：10周

【志愿者的纳入及排除标准】

入选标准：

a)年龄在18岁60岁者；

b)受试部位至少有一个和周围邻近皮肤的ITA°差值大于10°的明显色斑，且直径不小于3mm（不能是临床上使用外用制剂难以改善的雀斑、色素痣等）；

c)无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；

d)既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；

e)受试部位皮肤应无胎记、炎症、瘢痕、多毛等现象；

f)能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

排除标准：

a)妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b)患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；或患有其他慢性系统性疾病者；

c)近1个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；。

d)近2个月内使用过果酸、水杨酸等任何影响皮肤颜色的产品或药物（如氢醌类制剂）者；

- e)近3个月内试验部位使用过维A酸类制剂或进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者；
- f)不可避免长时间日光暴露者；
- g)近2月内参加过其他临床试验者；
- h)其他临床评估认为不适合参加试验者。

【测试参数】

1.皮肤的MI值

测试仪器：Mexameter MX18

测试部位：试验部位色斑区

时间点：D0、D14、D28、D42、D56

2.皮肤颜色ITA值

测试仪器：Colorimeter CL400

测试部位：试验部位色斑区

时间点：D0、D14、D28、D42、D56

3.视觉评估

测试方法：在各访视时点，由经过培训的皮肤科医生借助由浅至深肤色的色卡对试验部位色斑区进行肤色评估，并记录评分。

测试部位：试验部位色斑区

时间点：D0、D14、D28、D42、D56

4.图像分析

测试仪器及参数：VISIA，图像分析软件分析受试部位不同访视时点相关参数（色斑光密度均值、色斑面积占比）

测试部位：试验部位色斑区

时间点：D0、D14、D28、D42、D56

【测试结论】

1.试验组（侧）使用产品前后任一访视时点（D14、D28）视觉评估、仪器测试或图像分析相关参数中任一参数的变化结果相差显著（ $P<0.05$ ），或使用样品后测试值结果显著优于对照组（侧）结果时（ $P<0.05$ ），则认定试验产品有祛斑美白功效，否则认为试验产品无祛斑美白功效。

2.试验组（侧）使用产品28天后，停用产品（D42、D56）进行视觉评估、仪器测试或图像分析相关参数

测试，停用产品后任一回访时间点（D42、D56）视觉评估、仪器测试或图像分析相关参数中任一参数的变化结果与D28相比无显著差异（ $P > 0.05$ ），则认定产品停用一段时间不返黑。