

团体标准

T/CPQS EXXXX—202X

家用和类似用途皮肤美容器评价规范

Evaluation of household and similar beauty care appliances

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

中国消费品质量安全促进会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	4
附录 A（规范性附录） 人体皮肤安全性评价试验	6
附录 B（规范性附录） 补水/保湿功效评价试验	8
附录 C（规范性附录） 抗皱功效评价试验	9
附录 D（规范性附录） 紧致功效评价试验	11
附录 E（规范性附录） 收缩毛孔功效评价试验	13
附录 F（规范性附录） 亮肤美白功效评价试验	15
附录 G（规范性附录） 淡斑功效评价试	16
附录 H（规范性附录） 控油功效评价试	19
附录 I（资料性附录） 受试者问卷调查	20

前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定起草。

本标准由XXXX提出。

本标准由中国消费品质量安全促进会归口。

本标准起草单位：XXXX 。

本标准主要起草人：XXXX 。

家用和类似用途皮肤美容器评价规范

1 范围

本部分规定了家用和类似用途皮肤美容器评价的术语、技术要求、试验方法和标志与说明。
本部分适用于额定电压不超过250V的家用和类似用途皮肤美容器。
在美容院、美容沙龙及类似场所使用的皮肤美容器在本部分范围内。

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，仅所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 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分:发射

GB/T 4343.2 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第2部分:抗扰度

GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求

GB 4706.15 家用和类似用途电器的安全 皮肤及毛发护理器具的特殊要求

GB 17625.1 电磁兼容 限值 谐波电流发射限值(设备每相输入电流 $\leq 16A$)

GB/T 17625.2 电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16A$ 且无条件接入的设备在公用低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制

GB 21551.1 家用和类似用途电器的抗菌、除菌、净化功能通则

GB 21551.2 家用和类似用途电器的抗菌、除菌、净化功能 抗菌材料的特殊要求

GB/T 26125 电子电气产品 六种限用物质(铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯和多溴二苯醚)的测定

GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求

GB/T 36419 家用和类似用途皮肤美容器

《化妆品安全技术规范》(2015版)

3 术语和定义

3.1 家用和类似用途皮肤美容器

对人的皮肤和身体进行皮肤清洁、去除角质/毛发、淡化色斑、改善肤色、紧肤、祛皱、收缩毛孔等类似护理的器具。

3.2 超声波美容器具

产生并向人体施加超声波达到美容护理作用的器具。

3.3 电皮肤刺激美容器具

利用中低频脉冲电流、微电流等产生电场穿过皮肤表层，对皮肤进行刺激作用达到美容护理作用的器具。

3.4 射频美容器具

采用射频技术作用于人体，达到胶原纤维收缩和新生胶原纤维沉积，并增加胶原纤维弹性的目的，用于紧致松弛的皮肤，减少皮肤皱纹和褶皱，改善皮肤外观，达到美容护理作用的器具。

3.5 不良事件

不良事件（Adverse Event， AE）是指在人体试验过程中，受试者接受一种和/（或）多种皮肤美容器后出现的不良医学事件，但并不一定与使用的产品有因果关系。

3.6 严重不良事件

严重不良事件（Serious Adverse Event， SAE）是指人体试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

3.7 不良反应

不良反应是指在按规定方法正常参加人体试验的过程中产生的有害而非所期望的、但又与受试皮肤美容器产品有直接因果关系的反应。

4 技术要求

4.1 一般要求

皮肤美容器的安全、电磁兼容应符合GB/T 36419标准的要求。

4.2 卫生安全要求

4.2.1皮肤美容器表面材料应具有防霉的能力，按5.2.1规定的方法进行试验，材料的防霉等级应为1级或0级。样品长霉等级见表1。

表1 样品长霉等级

长霉等级	要求
0级	不长，即显微镜（放大50倍）下观察未见生长
1级	痕迹生长，即肉眼可见生长，但生长覆盖面积小于10%
2级	生长覆盖小于30%，但不小于10%（轻度生长）
3级	生长覆盖面积小于60%，但不小于30%（中度生长）
4级	生长覆盖面积大于60%至全面覆盖（严重生长）

4.2.2皮肤美容器表面材料应具有抗菌的能力，按5.2.2规定的方法进行试验，材料的抗细菌率应大于或等于90%，材料的溶出性抑菌环直径小于或等于5mm。

4.2.3材料安全要求

接触皮肤的部件材料（包括涂层）应避免对皮肤及人体产生损害；制造商应对部件材料进行相应的安全风险评估。

4.2.3.1 ROHS 有害物质限量

皮肤美容器产品中铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯（PBB）、多溴二苯醚（PBDE）有害物质的限量应符合GB/T 26572标准相关要求，见表2。

表2 RoHS有害物质限量

限定物质	铅	汞	镉	六价铬	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
限量 (mg/kg)	≤1000	≤1000	≤100	≤1000	≤1000	≤1000

注：①豁免材料要求参照《达标管理目录限用物质应用例外清单》或工信部后续发布的管理文件。

4.3 产品输出性能评价

4.4 人体皮肤安全性评价

皮肤美容器产品经5.4条试验后，产品对人体产生的皮肤不良反应不应超过以下例数。

4.5 人体功效性评价

4.5.1 补水/保湿功效评价

经5.5.1条试验后，评价产品的补水/保湿功效。

4.5.2 抗皱功效评价

经5.5.2条试验后，评价产品的抗皱功效。

4.5.3 紧致功效评价

经5.5.3条试验后，评价产品的紧致功效。

4.5.4 收缩毛孔功效评价

经5.5.4条试验后，评价产品的收缩毛孔功效。

4.5.5 亮肤美白功效评价

经5.5.5条试验后，评价产品的亮肤美白功效。

4.5.6 淡斑功效评价

经5.5.6条试验后，评价产品的淡斑功效。

4.5.7 控油功效评价

经5.5.7条试验后，评价产品的控油功效。：

5 试验方法

5.1 一般要求

皮肤美容器的安全依据GB 4706.1或GB 4706.15，以及GB/T 36419附录A的相关要求进行测试。
皮肤美容器的电磁兼容依据GB 4343.1、GB/T 4343.2、GB 17625.1和GB/T 17625.2进行测试。

5.2 卫生安全试验

5.2.1 防霉试验

对皮肤美容器相关部件的材料按GB 21551.2附录C进行防霉试验，试验菌种可选择表A.1.1中一种或多种。

5.2.2 抗菌试验

对皮肤美容器相关部件的材料按GB 21551.2附录A或附录B进行抗菌试验，试验菌种可选表A.1.2中一种或多种。

5.2.3 材料安全要求测试

RoHS有害物质按照GB/T 26125规定的试验方法进行测试。

5.3 产品输出性能评价试验

5.4 人体安全性评价试验

人体安全性评价试验方法见附录A。

5.5 人体功效性评价试验

5.5.1 补水/保湿功效评价试验

皮肤美容器补水/保湿性能评价试验方法见附录B。

5.5.2 抗皱功效评价试验

皮肤美容器抗皱功效评价试验方法见附录C。

5.5.3 紧致功效评价试验

皮肤美容器紧致功效评价试验方法见附录D。

5.5.4 收缩毛孔功效评价试验

皮肤美容器收缩毛孔功效评价试验方法见附录E。

5.5.5 亮肤美白功效评价试验

皮肤美容器亮肤美白功效评价试验方法见附录F。

5.5.6 淡斑功效评价试验

皮肤美容器淡斑功效评价试验方法见附录G。

5.5.7 控油功效评价试验

皮肤美容器控油功效评价试验方法见附录H。

附 录 A
(规范性附录)
人体皮肤安全性评价试验

A.1 试验目的：评价皮肤美容器对人体皮肤的安全性

A.2 试验设计：采用开放、前后对照的试验方法

A.5 试验条件和受试者要求

A.5.1 测试条件

A.5.1.1 测试环境温度：20℃-22℃，相对湿度：40%-60%，并且进行实时动态监测。

A.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致：如：测试者、场所、仪器等。

A.5.2 美容器和配套辅材使用要求：

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

A.5.3 对受试者的要求

A.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

A.5.3.2 纳入标准

- 年龄在18至60岁，身体健康且面部皮肤没有影响试验结果判定的相关皮肤疾病或症状者；
- 试验期间能避免在日光下暴晒者；
- 能够按照要求使用测试产品和配合试验，并能及时反映使用后任何不适症状者；
- 可阅读中文，能够准确理解并签署知情同意书者。

A.5.3.3 排除标准

凡具有下列任一条件的受试者必须排除进入本项研究

- 哺乳期或妊娠妇女；
- 患有慢性皮肤疾病者（如皮肤肿瘤、红斑狼疮等影响安全性评价的疾病）；
- 3个月内参加过其它临床试验者；
- 过去6个月或目前正在使用任何可能会影响皮肤状态或反应的药物，如抗组胺药、抗生素、胰岛素、抗炎药物、维生素A、类固醇类药物、阿司匹林、甲状腺药物等；
- 6个月内面部进行过医美治疗，如激光治疗，化学剥脱等美容治疗，肉毒杆菌等微创美容治疗者；
- 有精神疾病史或生活无法自理者；
- 其他研究者认为不适于本研究的受试者。

A.5.4 试验期间的要求

A.5.4.1 禁止口服或外用可能影响结果判定的制剂。

A.5.4.2 受试者禁止接受可能影响结果判定的美容手术或其他美容方式。

A.5.4.3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

A.6 评价周期

整个评价周期至少为28天，设定的评价时间点间隔应不少于3天，可根据产品评价需要设定多个测量时间点。受试者在评价周期内应严格按照家用皮肤美容器及配套辅材使用说明试用。

A.6.2.3 皮肤不良事件与试验产品关系的判断

不良事件与试验产品关系的判断标准：

A 肯定 使用试验产品及反应发生时间顺序合理，停止使用试验产品反应停止，或迅速减轻或好转，再次使用试验产品反应再现，同时有文献资料佐证，并已除其它混杂因素影响；

B 很可能 使用试验产品及反应发生时间顺序合理，停止使用试验产品反应停止，或迅速减轻或好转，基本可排除其它因素影响；

C 可能 使用试验产品及反应发生时间关系密切，但引起不良反应的产品不止一种，或有其它因素不能除外；

D 可能无关 使用试验产品及不良反应发生，时间的关系不密切，反应表现与已知的化妆品的不良反应不吻合；

E 待评价 资料不全，等待补充资料后再评价，或因果关系难以定论，缺乏文献资料佐证；

F 无法评价 缺项太多，因果关系难以定论，资料无法补充。

A.6.3 受试者问卷调查

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套辅材，并在设定的随访时间点对受试者进行问卷调查，包括但不限于皮肤瘙痒、刺痛、灼热、紧绷、肿胀、局部色沉等不适症状及程度，详见资料性附录 1。

附 录 B
(规范性附录)
补水/保湿功效评价试验

B.1 试验目的：评价皮肤美容器的补水/保湿功效。

B.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

B.5 试验条件和受试者要求

B.5.1 测试条件

B.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

B.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

B.5.2 美容器和配套辅材使用要求

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供辅材使用说明，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

B.5.3 对受试者的要求

B.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

B.5.3.2 纳入标准

- 18岁-55岁符合试验要求身体健康的受试者（哺乳期或妊娠妇女除外）；
- 由研究者评估皮肤干燥程度评分1分以上者；
- 产品使用部位区域电容法皮肤水分测定仪的基础值小于45；
- 面部使用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；
- 面部无活动性感染性、炎症性及过敏性等疾病者；
- 无体质高度敏感者；
- 近6个月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者；
- 近3个月内未参加其他临床试验者

B.5.4 试验期间的要求

B.5.4.1 受试部位禁止使用影响保湿测试的制剂。

B.5.4.2 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

B.7.5 受试者问卷调查

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点由研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录2。

附 录 C
(规范性附录)
抗皱功效评价试验

C.1 试验目的：评价皮肤美容器的抗衰老功效。

C.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

C.5 试验条件和受试者要求

C.5.1 测试条件

C.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

C.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致：如：光照条件，仪器参数设置、图像采集定位方式、图像分析软件的版本及参数设置等。

C.5.1.3 皱纹等级评价人员应该经过培训并通过评判一致性的考核。

C.5.2 美容器和配套辅材使用要求：

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

C.5.3对受试者的要求

受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

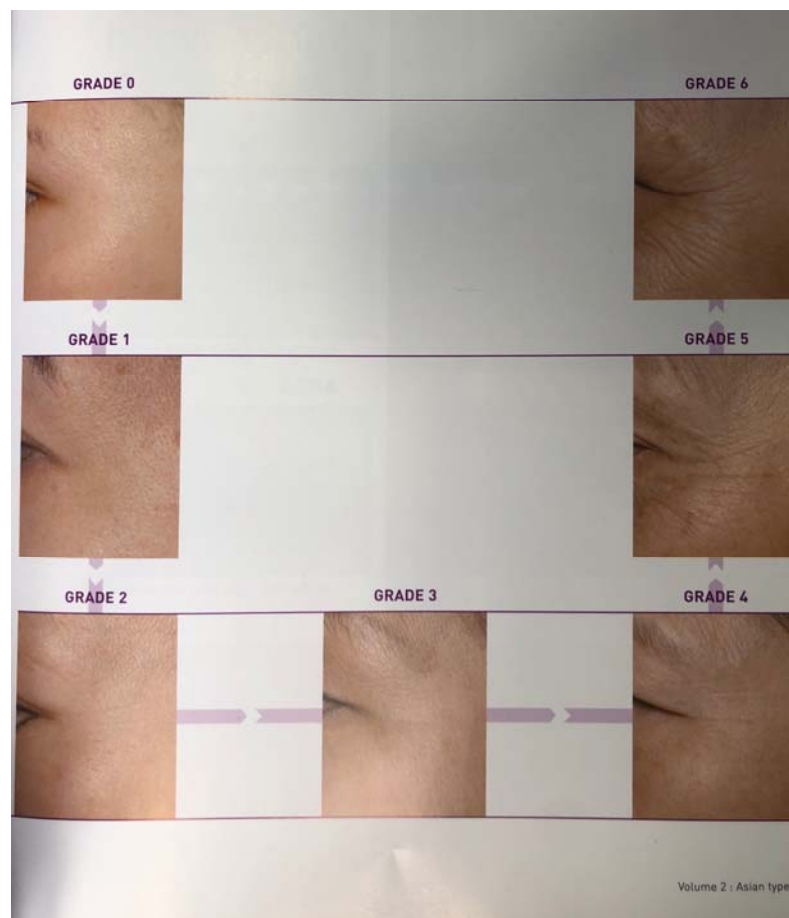
C.5.3.2 纳入标准

●30岁-60岁符合试验要求身体健康的受试者；

●按照图C.1外眼角皱纹位置示意图，图C.2外眼角皱纹等级标准照片，由符合5.1.3要求的评价人员对受试者左、右外眼角进行评级，两侧皱纹等级为1~6之间者，左、右外眼角皱纹等级相同者（图C1-2）**【2】**。



图C1 外眼角皱纹位置示意图



图C2 外眼角皱纹等级标准照片

C. 5. 3. 3 排除标准

- 哺乳期或妊娠妇女；
- 近6个月内接受过影响外眼角皱纹状态的美容手术或其他美容方式者；
- 近6个月内使用过肌肉松弛制剂者；
- 近2个月内受试部位应用任何外用药物者；
- 近1个月内受试部位使用过宣称影响皮肤皱纹状态的制剂者；
- 近1周使用抗组胺药或近1个月使用免疫抑制剂者；
- 受试部位患有炎症性皮肤病临床未愈以及由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果判断者；
- 体质高度敏感者；
- 近3个月内参加其他的临床试验研究者；
- 非志愿参加者或不能按试验要求完成试验者。

C. 5. 4 试验期间的要求

- C. 5. 4. 1 禁止口服或外用宣称有抗皱或类似宣称的其他制剂。
- C. 5. 4. 2 受试者禁止接受可能影响抗皱功效测试的美容手术或其他美容方式。
- C. 5. 4. 3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

C. 7. 5 受试者调查问卷

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点由研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录3。

DD

附 录 D
(规范性附录)
紧致功效评价试验

D.1 试验目的：评价皮肤美容器的紧致功效。

D.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

D.5 试验条件和受试者要求

D.5.1 测试条件

D.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

D.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

D.5.1.3 紧致度等级评价人员应该经过培训并通过评判一致性的考核。

D.5.2 美容器和配套辅材使用要求

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供辅材使用说明，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

D.5.3 对受试者的要求

D.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

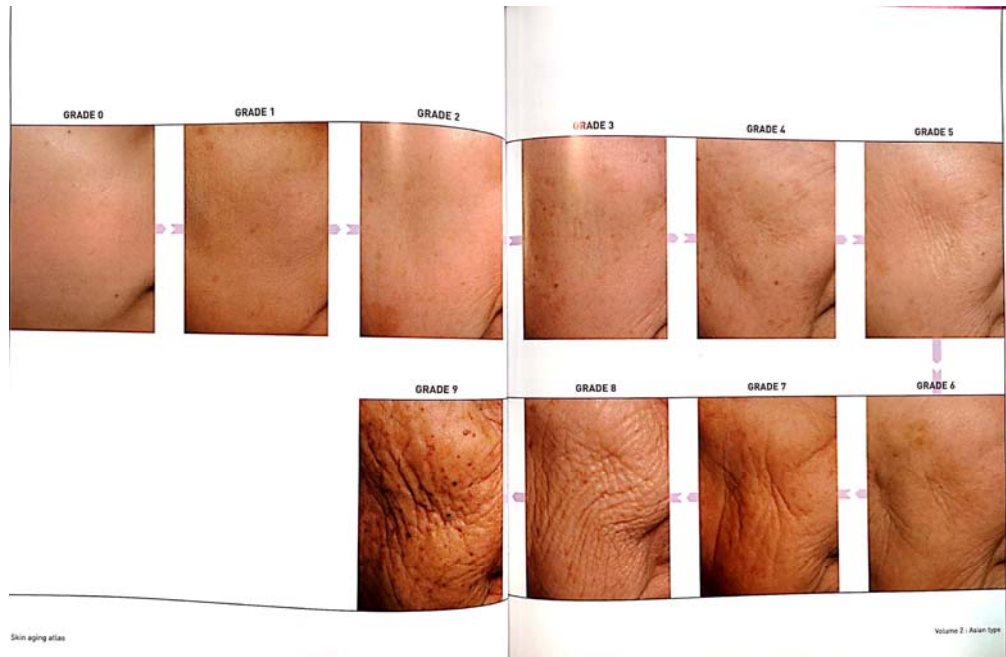
D.5.3.2 纳入标准

●30岁~60岁符合试验要求身体健康的受试者；

●按照图D.1面颊部位置示意图，图D.2面颊部紧致度等级标准照片，由符合5.1.3要求的评价人员对受试者左、右面颊部紧致度进行评级，两侧紧致度等级为1~9之间者，左、右面颊部紧致度等级相同者（图D1-2）【2】。



图D.1 面颊部位置示意图



图D.2 面颊部紧致度等级标准照片

C. 5. 3. 3 排除标准

- 哺乳期或妊娠妇女；
- 近6个月内接受过影响皮肤紧致状态的美容手术或其他美容方式者；
- 面部有活动性感染性、炎症性及过敏性等疾病或其他影响结果判断者；
- 体质高度敏感者；
- 近6个月内曾使用激素类药物及免疫抑制剂者；
- 近3个月内参加其他临床试验者。

D. 5. 4 试验期间的要求

- D. 5. 4. 1 禁止口服或外用宣称具有皮肤紧致或类似宣称的其他制剂。
- D. 5. 4. 2 受试者禁止接受可能影响紧致功效测试的美容手术或其他美容方式。
- D. 5. 4. 3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

D. 7. 5 受试者问卷调查

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点研究者指导下对受试者进行问卷调查，， 详见资料性附录4。

EE

附 录 E
(规范性附录)
收缩毛孔功效评价试验

E.1 试验目的：评价皮肤美容器的收缩毛孔功效。

E.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

E.5 试验条件和受试者要求

E.5.1 测试条件

E.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

E.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致：如：光照条件，仪器参数设置、图像采集定位方式、图像分析软件的版本及参数设置等。

E.5.1.3 毛孔等级评价人员应该经过培训并通过评判一致性的考核。

E.5.2 美容器和配套辅材使用要求：

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

E.5.3 对受试者的要求

E.D 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

E.5.3.2 纳入标准

●30岁~60岁符合试验要求身体健康的受试者；

●参照图E面部毛孔标准照片【3】，由符合5.1.3要求的评价人员对受试者左、右面颊部毛孔粗大程度进行评级。两侧毛孔等级为2-5之间者，左、右面颊部毛孔等级相同者（图E）。



附图 面部毛孔评价标准照片

Fig A photographic scale for evaluating facial pores

图E 面颊部毛孔等级标准照片

E.5.3.3 排除标准

●哺乳期或妊娠妇女；

●近6个月内接受过影响面颊部收缩毛孔的美容手术或其他美容方式者；

●近2个月内受试部位应用任何外用药物者；

●近1个月内受试部位使用过宣称影响皮肤毛孔状态的制剂者；

- 近1周使用抗组胺药或近1个月使用免疫抑制剂者；
- 受试部位患有炎症性皮肤病临床未愈以及由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果判断者；
- 体质高度敏感者；
- 近3个月内参加其他的临床试验研究者；
- 非志愿参加者或不能按试验要求完成试验者。

E. 5. 4 试验期间的要求

E. 5. 4. 1 禁止口服或外用宣称有收缩毛孔的其他制剂。

E. 5. 4. 2 受试者禁止接受可能影响收缩毛孔功效测试的美容手术或其他美容方式。

E. 5. 4. 3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

E. 7. 5 受试者调查问卷

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录5。

FF

附 录 F
(规范性附录)
亮肤美白功效评价试验

F.1 试验目的：评价皮肤美容器的亮肤美白功效。

F.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

F.5 试验条件和受试者要求

F.5.1 测试条件

F.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

F.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

F.5.2 美容器和配套辅材使用要求

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供辅材使用说明，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

F.5.3 对受试者的要求

F.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

F.5.3.2 纳入标准

- 30岁-60岁符合试验要求身体健康的受试者；
- 个体类型角ITA°（Individual Typology Angle）值小于41°者；

F.5.3.3 排除标准

- 哺乳期或妊娠妇女；
- 近6个月内接受过皮肤美白的美容手术或其他美容方式者；
- 面部有活动性感染性、炎症性及过敏性等疾病或其他影响结果判断者；
- 体质高度敏感者；
- 近6个月内曾使用激素类药物及免疫抑制剂者；
- 近3个月内参加其他临床试验者。

F.5.4 试验期间的要求

F.5.4.1 禁止口服或外用宣称具有皮肤美白或类似宣称的其他制剂。

F.5.4.2 受试者禁止接受可能影响亮肤美白功效测试的美容手术或其他美容方式。

F.5.4.3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

F.7.5 受试者问卷调查

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点由研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录6。

附录 G
(规范性附录)
淡斑功效评价试

G.1 试验目的：评价皮肤美容器的淡斑功效。

G.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

G.5 试验条件和受试者要求

G.5.1 测试条件

G.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

G.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致：如测试者、场所、仪器等。

G.5.1.3 斑点密度及颜色评价人员应该经过培训并通过评判一致性的考核。

G.5.2 美容器和配套辅材使用要求：

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

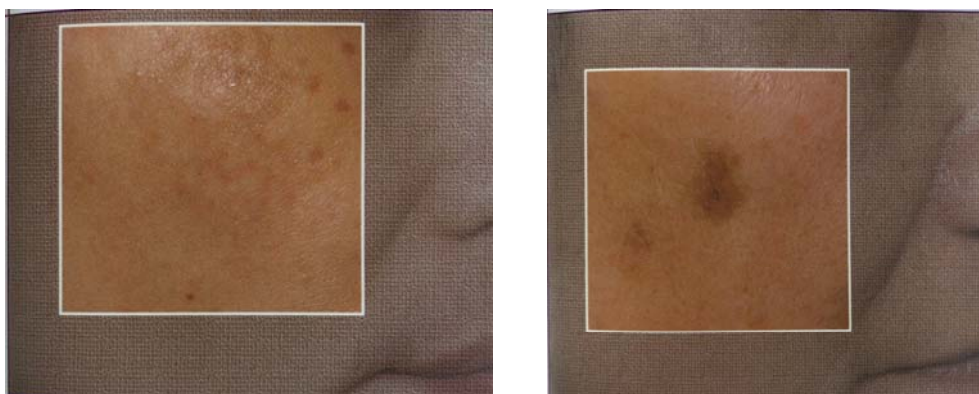
G.5.3 对受试者的要求

G.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

G.5.3.2 纳入标准

● 30岁~60岁符合试验要求身体健康的受试者；

● 按照图G.1面颊部斑点位置示意图，图G.2-3面颊部斑点密度和颜色等级标准照片，由符合5.1.3要求的评价人员对受试者左、右面颊部斑点进行评级，两侧斑点密度和颜色等级为1~5之间者，左、右面颊部斑点密度和颜色等级相同者（图G1-3）【2】。



图G1 面颊部斑点位置示意图



图G2 面颊部斑点密度等级标准照片



图G3 面颊部斑点颜色等级标准照片

G. 5. 3. 3 排除标准

- 哺乳期或妊娠妇女；
- 近6个月内接受过美白祛斑的美容手术或其他美容方式者；
- 近2个月内受试部位应用任何外用药物者；
- 近1个月内受试部位使用过宣称美白祛斑的制剂者；
- 近1周使用抗组胺药或近1个月使用免疫抑制剂者；
- 受试部位患有炎症性皮肤病临床未愈以及由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果判断者；
- 体质高度敏感者；
- 近3个月内参加其他的临床试验研究者；
- 非志愿参加者或不能按试验要求完成试验者。

G. 5. 4 试验期间的要求

G. 5. 4. 1 禁止口服或外用宣称有美白祛斑的其他制剂。

G. 5. 4. 2 受试者禁止接受可能影响美白祛斑功效测试的美容手术或其他美容方式。

G. 5. 4. 3 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

G. 7. 5 受试者调查问卷

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点由研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录7。后续补充问卷模板

HH

附 录 H
(规范性附录)
控油功效评价试

H.1 试验目的：评价皮肤美容器的控油功效。

H.2 试验设计：采用随机、平行对照的试验方法。

H.5 试验条件和受试者要求

H.5.1 测试条件

H.5.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，并且进行实时动态监测。

H.5.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致：如：测试者、场所、仪器等。

H.5.2 美容器和配套辅材使用要求：

提供的美容器和配套辅材量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》，明确美容器和配套辅材的使用方法（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。

H.5.3 对受试者的要求

H.5.3.1 受试者人数：确保人数设定有效例数不低于30例。

H.5.3.2 纳入标准

●18岁-45岁符合试验要求的身体健康的油性皮肤受试者；

H.5.3.3 排除标准

●哺乳期或妊娠妇女；

●近一个月使用影响皮脂分泌制剂者；

●受试者患有炎症性皮肤病临床未愈以及由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果判断者；

●体质高度敏感者；

●近3个月内参加其他的临床试验研究者；

●非志愿参加者或不能按试验要求完成试验者。

H.5.4 试验期间的要求

H.5.4.1 禁止口服或外用宣称有控油功效的制剂。

H.5.4.2 受试者以室内活动为主，保持日常生活规律。

H.7.5 受试者问卷调查

受试者按样品使用说明使用美容仪和配套试验产品，并在设定的随访时间点由研究者指导下对受试者进行问卷调查，详见资料性附录8。

附录 I
(资料性附录)
受试者问卷调查

受试者问卷调查 1

评分标准：“1~3”分为“轻度”，“4~6”分为“中度”，“7~9”分为“重度”，>“10”分为“极重度”
在相应的□中打√

使用 1 周后

使用美容仪后你觉得皮肤瘙痒吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤刺痛吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤灼热吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤紧绷吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你还有其他感觉吗？ 有 无，若有，是什么 _____ ，
是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

受试者签名： _____ 年 _____ 月 _____ 日

使用 4 周后

使用美容仪后你觉得皮肤瘙痒吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤刺痛吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤灼热吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你觉得皮肤紧绷吗？ 有 无，若有，是什么程度？ _____ 分

0分	1分	2分	3分	4分	5分	6分	7分	8分	9分	10分
----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

使用美容仪后你还有其他感觉吗？ 有 无，若有，是什么 _____ ，
是什么程度？ _____ 分

受试者签名： _____ 年 _____ 月 _____ 日