

## 附件 6

# 祛斑美白化妆品祛斑美白功效评价方法

## 征求意见稿

### (一) 紫外线诱导人体皮肤黑化模型美白功效评价法

#### 1 范围

本方法规定了紫外线诱导人体皮肤黑化模型评价祛斑美白化妆品美白功效的试验目的、受试物、受试者的选择、试验方案、试验方法、不良反应/事件处理和评价报告。

本方法适用于对宣称具有美白功效的化妆品进行人体试验评价。

#### 2 试验依据和来源

本方法参考国内外相关技术法规和文献资料，经验证优化后起草。

#### 3 方法原理

皮肤颜色由黑色素、血红素以及胡萝卜素等共同因素决定。紫外线可以激活酪氨酸酶促进黑素生成，因此使用低剂量的紫外线照射皮肤可以诱导皮肤产生黑化。对于皮肤颜色变化的判定有多种评价方法，主观评价方法有肤色视觉评估，客观评价方法有国际照明委员会（CIE）规定的L\*a\*b\*色度系统，测试后计算肤色个体类型角（individual type angle, ITA°）等。

#### 4 试验目的

通过招募一定例数合格的受试者建立紫外线诱导人体皮肤黑化模型，采用视觉评估、仪器测试评价产品使用前后肤色变化来评价使用祛斑美白化妆品的功效性，为祛斑美白化妆品的美白功效宣称提供依据。

#### 5 受试物

5.1 试验产品：拟宣称具有美白功效的祛斑美白化妆品或其他需要类似评价的产品。

5.2 阳性对照：7%Vc（避光避高温保存）。

5.3 阴性对照：黑化区空白对照。

---

## 6 受试者的选择

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，自愿签署书面知情同意书，了解试验过程并自愿参加试验，最终确保完成有效例数不低于30人。

### 6.1 入选标准

6.1.1 18~60岁身体健康的男性或女性；

6.1.2 试验部位肤色  $ITA^\circ$  值在  $28^\circ\sim 41^\circ$  者；

6.1.3 试验区域近2个月内没有在阳光下暴晒、没有进行日光浴者；

6.1.4 能够接受试验区域皮肤使用人工光源进行晒黑者；

6.1.5 正在使用激素代替治疗或使用激素控制生育的受试者应当能够保证在试验期间维持原使用习惯，无使用该类激素的受试者应当保证在试验期间不使用该类激素者；

6.1.6 无过敏性疾病，无化妆品等其它外用制剂（产品）过敏史者；

6.1.7 自愿参加试验，并遵守试验要求，有不适应能够及时反馈者。

### 6.2 排除标准

6.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有怀孕哺乳计划者；

6.2.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

6.2.3 有急慢性皮肤病史，或者身体健康状况可能影响试验结果的受试者；

6.2.4 试验部位有色沉斑点、胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验的皮肤表征者；

6.2.5 近1个月内服用羟基酸类药物、大剂量 VitC、 $\beta$ -胡萝卜素等任何影响皮肤颜色的药物；2个月内使用过氢醌类药物；3个月内局部使用维A酸类或1年内口服维A酸类药物者；或近6个月内服过或试验部位使用过其他任何宣称祛斑美白功效的药品、化妆品或食品者；

6.2.6 对光过敏者；或已知对皮肤护理产品、化妆品或局部使用药物过敏者；

6.2.7 试验期间需全身或局部使用任何影响皮肤颜色药物的受试者；

6.2.8 工作环境中不可避免日光暴露者；

6.2.9 近3个月内参加过同类试验或3个月前参加过同类试验但试验部位黑化印迹没有完全褪去者；

6.2.10 近3个月内参加过其他临床试验者；

6.2.11 其他临床评估认为不适合参加试验者。

---

## 7 试验方案

### 7.1 方案设计

通过多次低剂量紫外线诱导建立人体皮肤黑化模型后，在试验机构连续使用受试物 4 周±2 天的随机、对照、双盲试验。通过每周对皮肤颜色进行视觉评估、仪器检测的方法对化妆品的人体美白功效性进行评价。

### 7.2 环境条件

试验过程中视觉评估、仪器测试和图像拍摄等环节都应在温度为  $21\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为  $50\pm 10\%$  RH 的环境条件下进行，视觉评估还应在恒定光照（色温 5500-6500K 的日光灯管光照）条件下进行，并且所有受试者应在此环境条件下静坐平衡至少 30 分钟后方可开始评估和测试。

### 7.3 样品使用方法

试验产品、阳性对照、阴性对照区应在试验部位随机分布。由工作人员按照随机表进行试验物涂抹，涂样面积为  $3\text{cm}\times 3\text{cm}$ ，涂样量为  $2.00\pm 0.05\text{mg}/\text{cm}^2$ 。每个试验区域之间的间隔应大于 1.5cm。如样品每天多次涂抹，每次涂抹间隔时间不小于 4 小时。

7.4 试验部位：可选择背部、大腿、上臂等方便照射和涂样的非曝光部位。每个黑化测试区应在相应涂样面积内，黑化面积应不小于  $0.5\text{cm}^2$ 。

## 8 试验方法

### 8.1 试验流程

8.1.1 按照要求招募入组合格志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对受试部位皮肤进行符合性评估和肤色测试筛选，并记录。

8.1.2 合格的受试者进入人体皮肤黑化模型照射阶段。首先应确定每位受试者试验部位的最小红斑量（minimal erythema dose, MED），即刚刚引起皮肤清晰可见的红斑、其范围达到照射点大部分区域（2/3 以上）所需要的紫外线照射最低剂量（ $\text{J}/\text{m}^2$ ）或最短时间（秒）。然后在试验部位选定试验区后用紫外线日光模拟仪在相同照射点按 0.75 倍 MED 剂量每天照射 1 次，连续照射 4 天。

8.1.3 照射结束后的 4 天为皮肤黑化期，不作任何处理。

8.1.4 照射结束后第 5 天，对各试验区皮肤颜色进行视觉评估和肤色仪器检测，评价黑

化均匀性和一致性，应剔除均匀性和一致性差的试验区。当天开始在各黑化试验区根据随机表涂抹相应受试物。

8.1.5 连续涂抹受试物 4 周±2 天，每周进行视觉颜色观察和肤色仪器检测，并记录。

## 8.2 试验仪器

8.2.1 光源：采用具有连续性光谱辐射、能够产生 UVA+UVB 波长紫外线的氙弧灯日光模拟器。290nm 以下的波长应用适当的过滤系统去除，输出波谱需经过计量或校准。

8.2.2 皮肤色度仪：具有可以检测皮肤  $L^*a^*b^*$  颜色空间并可以产生相应数据的仪器。

## 8.3 视觉评估

由经过培训的皮肤科医生借助皮肤色卡对试验区域肤色进行分别评估，并及时记录评分。

## 8.4 皮肤色度测试

用皮肤色度仪分别测量试验区及对照区域各个观测时点的  $L^*$ 、 $a^*$ 、 $b^*$  数值，每个区域测试三次，并记录。计算肤色个体类型角 (individule type angle, ITA°) 参数：

$$ITA^\circ = \left\{ \arctan \frac{(L^* - 50)}{b^*} \right\} \frac{180}{\pi}$$

ITA° 值越大，肤色越浅，反之肤色越黑。

## 8.5 数据统计

应用 SPSS 等数据统计分析软件进行数据的统计分析。计量数据表示为均值±标准差，组内自身前后比较采用配对 t 检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数（斜率 k 值），显著性水平均为  $P < 0.05$ 。

## 8.6 结果评价

8.6.1 阳性对照使用前后与阴性对照相比显著改善皮肤黑化 ( $P < 0.05$ )，则证明试验有效，否则试验失败。

8.6.2 经统计学处理，涂抹试验产品前后任一时间点肤色视觉评分差值或 ITA° 差值与空白对照相比有显著改善时 ( $P < 0.05$ )，且经回归分析整体判断试验产品与空白对照相比皮肤黑化显著改善时 ( $P < 0.05$ )，则认定试验产品具有美白功效性。

## 9 不良反应/事件处理

试验期间受试者若发生瘙痒、刺痛、灼热等任何主观不适感觉和(或)出现临床症状(如

---

脱屑、红斑、丘疹、水疱等等)，要求受试者在24小时内联系告知试验机构相关人员，并由皮肤科医生对其症状进行检查，详细询问事件发生情况，并记录在案和分析原因。同时，皮肤科医生应根据受试者的症状严重程度，评估受试者是否适合继续试验和治疗处理。确定所发生不良反应和试验存在因果关系时，应对受试者进行相应的补偿。

## 10 评价报告

报告应包括下列内容：注册人或备案人信息、评价机构信息、产品信息（含配方信息、编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述）、评价项目、评价起止时间、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期等；还应包括受试者信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、知情同意情况、不良反应等相关信息。评价报告应有授权签字人签字；评价报告还应有检验人、校核人、检验部门技术负责人和授权签字人分别签字，并加盖检验单位公章。

---

## (二) 人体开放使用试验祛斑美白功效评价法

### 1 范围

本方法规定了以人体开放使用试验评价祛斑美白化妆品祛斑、美白功效的试验目的、受试物、受试者的选择、试验方案、试验方法、不良反应/事件处理和评价报告。

本方法适用于对宣称具有祛斑、美白功效的化妆品进行人体试验的评价。

### 2 试验依据和来源

本方法参考国内外相关行业/学术组织和文献资料，经验证优化后起草。

### 3 方法原理

皮肤颜色由黑色素、血红素以及胡萝卜素等共同因素决定。对于皮肤颜色变化的判定有多种评价方法，主观评价方法有肤色视觉评估，包括对受试者肤色和色斑等皮肤情况的评估。客观评价方法有国际照明委员会（CIE）规定的L\*a\*b\*色度系统，测试后计算肤色个体类型角ITA°；以及基于光谱吸收原理，通过特定波长光照在人体皮肤上的反射量来测试皮肤中黑色素含量等。

### 4 试验目的

通过招募一定例数合格的受试者使用受试产品，采用视觉评估、仪器测试和图像评估的方式来观察产品使用前后皮肤色沉区域肤色变化，从而评价使用祛斑美白化妆品至少12周后的祛斑、美白功效性，为祛斑美白化妆品功效宣称提供依据。

### 5 受试物

5.1 试验产品：拟宣称具有祛斑和（或）美白功效的化妆品或其他需要类似评价的产品，必要时配合使用防晒霜（不含祛斑美白成分）。

5.2 平行对照：不含祛斑美白功效成分的基质产品，与试验样品同时测试；在特定受试者样本左右两侧色素沉着区对称的情况下，可分试验产品侧和平行对照侧，但需在试验机构两侧随机使用试验产品和对照产品。

### 6 受试者的选择

按受试者入选和排除标准选择合格的受试者，自愿签署书面知情同意书，了解试验过程并自愿参加试验，确保最终完成有效例数不低于30人/组。

---

## 6.1 入选标准

6.1.1 18~60 岁身体健康的男性或女性，试验部位有明显色素沉着或肤色暗沉者。如评价使用产品前后色素沉着区皮肤的肤色变化，则要求色素沉着区皮肤和周围邻近皮肤的 ITA° 差值大于 10；

6.1.2 受试部位至少有一个色素沉着区，色素沉着区不能是雀斑、严重黄褐斑等临床认为很难去除的色斑；

6.1.3 试验部位近 2 个月内没有在阳光下暴晒，没有进行日光浴者；

6.1.4 试验部位近 3 个月内未进行过化学剥脱、激光、脉冲光等医美治疗者；

6.1.5 近 3 个月内试验部位没有使用过相同或者类似美白功效化妆品或药品者；且没有服用过宣称具有皮肤美白效果的药品或食品者；

6.1.6 正在使用激素代替治疗或使用激素控制生育的受试者应当能够保证在试验期间维持原使用习惯，无使用该类激素的受试者应当保证在试验期不使用该类激素；

6.1.7 无过敏性疾病，无化妆品及其它外用制剂过敏史；

6.1.8 自愿参加试验，并遵守试验要求，有不适应能够及时反馈者。

## 6.2 排除标准

6.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有怀孕哺乳计划的受试者；

6.2.2 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

6.2.3 有过急慢性皮肤病史，或者身体健康状况可能影响试验结果者；

6.2.4 试验部位有其他皮肤病及胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验观察的皮肤表征者；

6.2.5 近 1 个月内服用羟基酸类、大剂量 VitC、β-胡萝卜素等任何影响皮肤颜色的药物或美白、抗衰类产品或外用激素、果酸、水杨酸等任何影响皮肤颜色的药物或产品；2 个月内使用过氢醌类药物；3 个月内测试部位使用过维 A 酸类或一年内口服维 A 酸类药物者；或近 6 个月内服用过或试验部位使用过其他任何宣称祛斑美白功效的药品、化妆品或食品者；

6.2.6 在试验期间需全身及局部使用任何影响皮肤颜色的药物者；

6.2.7 已知对皮肤护理产品、化妆品或局部使用药物过敏者；

6.2.8 患有其他慢性系统性疾病者；

6.2.9 工作环境不可避免长时间日光暴露者；

6.2.10 近 3 个月内参加过其他临床试验者；

---

6.2.11 其他临床评估认为不适合参加试验者。

### 6.3 受试者限制

6.3.1 在试验期间测试部位只能使用试验机构提供的试验或对照产品以及防晒霜，不能使用其他任何具有祛斑美白功效的产品；

6.3.2 在试验期间应做好试验部位的防晒，具体可参考“皮肤防晒专家共识”。

## 7 试验方案

### 7.1 方案设计

本方法采用随机、双盲、对照试验原则。选择有明显色素沉着或肤色暗沉的健康自愿受试者，随机分为试验产品组（侧）和对照产品组（侧），在试验部位连续使用受试产品至少12周，通过皮肤颜色视觉评估、仪器检测和图像分析的方法对化妆品祛斑美白功效性进行评估，同时观测色素沉着邻近区肤色。

### 7.2 环境条件

观察试验结果应在温度为 $21\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\pm 10\% \text{RH}$ 的恒定环境条件下进行，视觉评估应在恒定光照条件（色温 $5500\text{-}6500\text{K}$ 的日光灯管光照）下进行，并且受试者应在此环境条件下静坐平衡至少30分钟后方可开始评价和测试。

### 7.3 产品使用方法

工作人员发放试验产品前对受试者进行产品使用指导和培训，确保受试者正确使用产品。受试者按使用指导和产品使用说明使用产品，并记录使用时间。必要时，要求志愿者外出时使用防晒霜（不能含有祛斑美白成分）。

## 8 试验方法

### 8.1 试验流程

8.1.1 按照要求招募入组合格志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对试验部位色素沉着等皮肤状况进行符合性评估和肤色测试筛选，并记录。

8.1.2 对入组的合格受试者进行产品使用前受试皮肤基础值评估和测试，包括仪器测试、视觉评估和标准图像拍摄，并记录。

8.1.3 受试者在试验部位连续使用受试产品至少12周，第2、4、8、12周进行8.1.2

---

的评估和测试，并记录。

## 8.2 试验仪器

8.2.1 皮肤色度仪：具有可以检测皮肤  $L^*a^*b^*$  颜色空间并可以产生相应数据的仪器。

8.2.2 皮肤黑素检测仪：具有可以检测皮肤黑素值并可以产生具体数值的仪器。

8.2.3 标准图像拍摄设备：能够拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像，且具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统。

## 8.3 视觉评估

由经过培训的皮肤科医生借助皮肤色卡对试验部位进行肤色评估，并及时记录评分。

## 8.4 仪器测试

### 8.4.1 皮肤色度测试

用皮肤色度仪分别测量试验组（侧）及对照组（侧）各个测试时点的  $L^*$ 、 $a^*$ 、 $b^*$  数值，每个测试区测试三次，记录并计算  $ITA^\circ$  值。

### 8.4.2 皮肤黑素测试

用皮肤黑素测试仪分别测量试验组（侧）及对照组（侧）各个测试时点的黑色素指数（melanin index,  $MI$ ），每个测试区测试三次，并记录。

### 8.4.3 图像摄取和分析

采用皮肤图像摄取和分析系统摄取标准白光、偏振光标准图像，用图像分析软件分析受试部位图像色斑光密度值，并记录。

## 8.5 数据统计

应用 SPSS 等数据统计分析软件进行数据的统计分析。计量数据表示为均值±标准差，组内自身前后比较采用配对 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；同时，计算各参数随时间变化的回归系数，显著性水平均为  $P < 0.05$ 。

## 8.6 结果评价

试验组（侧）使用产品前后视觉评估、仪器测试或图像分析色斑光密度值参数中任一变化结果相比对照组（侧）有显著改善（ $P < 0.05$ ），则认定试验产品有祛斑/美白功效。

## 9 不良反应/事件处理

试验期间受试者若发生瘙痒、刺痛、灼热等任何主观不适感觉和（或）出现临床症状（如

---

脱屑、红斑、丘疹、水疱等），要求受试者在 24 小时内联系告知试验机构相关人员，并由皮肤科医生对其症状进行检查，详细询问事件发生情况，并记录在案和分析原因。同时，皮肤科医生应根据受试者的症状严重程度，评估受试者是否适合继续试验和治疗处理。确定所发生不良反应和试验存在因果关系时，应对受试者进行相应的补偿。

## 10 评价报告

报告应包括下列内容：注册人或备案人信息、评价机构信息、产品信息（含配方信息、编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述）、评价项目、评价起止时间、评价依据、材料和方法、结果和结论、评价日期等；还应包括受试者信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）、知情同意情况、不良反应等相关信息。评价报告还应有检验人、校核人、检验部门技术负责人和授权签字人分别签字，并加盖检验单位公章。

# 祛斑美白化妆品祛斑美白功效评价方法

## 起草说明

为规范和指导我国祛斑美白化妆品功效宣称的人体试验评价工作，配合《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）的实施，国家药品监督管理局化妆品标准专家委员会秘书处组织开展了祛斑美白化妆品人体功效性评价方法的起草工作。现就起草工作的有关情况说明如下：

### 一、必要性

根据《化妆品监督管理条例》第十六条规定，用于祛斑美白的化妆品属于特殊化妆品；第二十二条要求，化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据，且化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称依据的相关资料，接受社会监督。

《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）表1 功效宣称评价原则表还规定，祛斑美白功效的宣称评价原则为人体试验；第八条（评价方法选择）要求祛斑美白功效宣称评价选择《化妆品安全技术规范》以外的方法时，需进行方法验证；第九条（评价机构选择）要求祛斑美白功效应委托化妆品注册备案检验机构评价和方法验证。而目前，我国《化妆品安全技术规范》中还没有祛斑美白功效的人体试验评价方法。

为保障消费者的合法权益，规范行业行为和促进行业健康发展，通过对现有国内外相关法规、标准、规范方法和相关文献资料及评价机构采用的祛斑美白功效人体试验评价方法综合分析，结合我国化妆品法规要求及行业实际情况，起草本祛斑美白化妆品人体功效评价方法，为祛斑美白化妆品功效宣称评价工作提供指导依据。

### 二、主要内容

（一）坚持原则性及规范性。在《化妆品监督管理条例》和《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）总体框架规定和要求下进行了本祛斑美白化妆品人体功效评价方法的起草。

（二）坚持科学性和可行性。广泛参考日、韩、欧、美相关技术法规、行业/学术组织发布的祛斑美白人体功效评价方法和国内外文献资料的基础上，充分结合我国行业现状，对祛斑美白化妆品人体功效评价方法的试验目的、受试物、受试者的选择、试验方案、试验方法、不良反应/事件处理和评价报告等分别作出具体规定。

### 三、需要重点说明的问题

---

(一) 关于人体试验方法的设置。本祛斑美白化妆品人体功效评价方法设置“紫外线诱导人体皮肤黑化模型美白功效评价法”和“人体开放使用试验祛斑美白功效评价法”两个方法，主要基于紫外线引起黑化和色斑色素沉着原因有所不同，化妆品美白成分作用机理不同，以及功效宣称评价原则表的宣称分层规定。“紫外线诱导人体皮肤黑化模型美白功效评价法”适用于仅宣称美白功效的化妆品人体试验评价；仅评价美白功效的产品，不得宣称“祛斑”。“人体开放使用试验祛斑美白功效评价法”适用于宣称具有祛斑和/或美白功效的化妆品人体试验评价。

(二) 关于“紫外线诱导人体皮肤黑化模型美白功效评价法”。该方法所使用的日光模拟紫外线为UVA+UVB波段，且光谱的连续性分布经过计量或校准。黑化模型用紫外线日光模拟仪在相同照射点按0.75倍MED剂量连续照射4天的方法（小剂量多次累积照射），更接近真实世界日常损伤引起的色素沉着情况，也更符合伦理要求。该方法中所采用的阳性对照为整个试验是否成功有效的评价指标。如果阳性对照在试验前后与空白对照无差异，则整体试验失败。该评价方法实验室容易控制，且可在同一组受试者身上可进行多个样品的评价，具有较好的可操作性。

(三) 关于“人体开放使用试验祛斑美白功效评价法”。该方法规定了设置无祛斑美白功效基质平行对照组；在特定受试者样本左右两侧色素沉着区对称的情况下，可分试验产品侧和基质对照侧，但需受试者到试验机构使用试验产品和对照，以保证试验的准确性。该方法试验部位大多为曝光部位，故在紫外线相对强烈或日照长的季节开展时，试验机构需教导受试者参考“皮肤防晒专家共识”配合做好防晒工作，必要时提供不含祛斑美白成分的防晒产品供受试者日常防晒使用。

#### 参考资料：

- [1] 中华人民共和国国务院令 第727号.《化妆品监督管理条例》. 2020年6月16日发布.
- [2] 《化妆品功效宣称评价指导原则》（征求意见稿）. 中国食品药品检定研究院网站. 2020.09.01 发布.
- [3] 刘玮, 张怀亮. 皮肤科学与化妆品功效评价[M]. 北京: 化学工业出版社, 2004: 118-121.
- [4] 李利. 美容化妆品学（第2版）[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 225-227.
- [5] 秦钰慧. 化妆品安全性及管理法规[M]. 北京: 化学工业出版社, 2013: 893-898.
- [6] 韩国食品医药品安全厅安全评价研究院. 美白产品人体功效评价方法.
- [7] 田燕, 刘玮, 陈曹君等. 小剂量紫外线诱导人体皮肤色素模型的建立及应用. 中国美容学. 2009, 18(4):487-9.
- [8] Y Tian, T Hoshino, C J Chen, Y E, S Yabe, W Liu. The evaluation of whitening efficacy of

- 
- cosmetic Products using a human skin Pigmentation sPot model. *Skin Res Technol.* 2009, 15(2):218-23.
- [9] 张萍, 刘玮. 人工紫外线诱导正常皮肤色素斑的初步研究. *临床皮肤科杂志.* 2006, 35(4): 211-3.
- [10] Xiangzi Li , Yue Zheng, Congxiu Ye, Angelie Tenggara Theng, Diana, Songchao Yin, Wei Lai. Minimal erythema dose, minimal Persistent Pigment dose which model for whitening Products evaluation is better? *Skin Res Technol.* 2019, 25(2):204-210.
- [11] 万苗坚, 赖维, 谢淑霞等. 人工黑化模型用于评价祛斑美白类化妆品美白祛斑功效的临床研究. *中国美容医学.* 2009, 18(8): 1140-2.
- [12] 万苗坚, 赖维, 谢小元等. 祛斑类化妆品祛斑功效评价方法的探讨. *中国美容学.* 2009, 18(11):1640-2.
- [13] JCSS. Guidelines for Evaluation of Quasi-Drug Whitening Productss for New Efficacy Claims. *Journal of JaPanese Cosmetic Science Society Vol. 31, No. 4 SuPplement, PP. 432-438.*
- [14] Cosmetics Europe. Guidelines for the colorimetric determination of skin colour typing and Prediction of the minimal erythemat dose (MED) without UV exposure. 2007.
- [15] Linming F, Wei H, Anqi L, et al. ComParison of two skin imaging analysis instruments: The VISIA<sup>®</sup> from Canfield vs the ANTERA 3D<sup>®</sup> CS from Miravex. *Skin Res Technol.* 2018, 24(1):3-8.
- [16] Kim HJ, Moon SH, Cho SH, et al. Efficacy and Safety of Tranexamic Acid in Melasma: A Meta-analysis and Systematic Review. *Acta Derm Venereol.* 2017, 97(7):776-781.
- [17] Hurley ME, Guevara IL, Gonzales RM, Pandya AG. Efficacy of glycolic acid Peels in the treatment of melasma. *Arch Dermatol* 2002, 138:1578-82.
- [18] Savory SA, Agim NG, Mao R, et al. Reliability assessment and validation of the Postacne hyPerPigmentation index (PAHPI), a new instrument to measure Postinflammatory hyPerPigmentation from acne vulgaris. *J Am Acad Dermatol.* 2014, 70(1):108-114.
- [19] Clarys P, Alewaeters K, Lambrecht R, et al. Skin color measurements: comParison between three instruments: the Chromameter(R), the DermaSPectrometer(R) and the Mexameter(R). *Skin Res Technol,* 2000, 6(4):230-8.
- [20] Taylor S, Westerhof W, Im S, et al. Noninvasive techniques for the evaluation of skin color. *J Am Acad Dermatol.* 2006, 54(5 SuPPI 2):S282-9.
- [21] Van den Kerckhove E, Staes F, Flour M, StaPPaerts K, Boeckx W. ReProducibility of rePeated measurements on healthy skin with Minolta Chromameter CR-300. *Skin Res Technol* 2001,7(1):56-9.
- [22] Cosmetics EuroPe. Guidelines for the colorimetric determination of skin colour tyPing and Prediction of the minimal erythemat dose (MED) without UV exPosure. 2007.
- [23] Choi KT, Kim JH, Cho HT, et al. Dermatologic evaluation of cosmetic formulations conta ining Chrysanthemum indicum extract. *J Cosmet Dermatol.* 2016, 15(2):162-8.

- 
- [24] Jung JW, Lee YW, Choe YB, et al. An 8-week face-sPlit study to evaluate the efficacy of cosmeceuticals using non-invasivebioengineering devices. *Skin Res Technol.* 2013, 19(3): 324-9.

全球意見稿