中国仪器仪表行业协会标准

美容用皮肤分析仪

编制说明

（征求意见稿）

二零一六年九月

1.任务来源和编制经过

近年来个人护理产品不断增多、人们对护理的要求也越来越高、尤其需要解答的是自己的皮肤该用什么产品护理、怎么护理，所以迫切需要对皮肤参数进行测量及分析的仪器进行标准化、以便广大用户进行科学的精细护理，因此、任务来源于市场及消费者需要；

深圳市凯尔电子厂从事皮肤分析仪的研发和制造已经有10多年的历史，于2005年国内首个研发并制造出低成本皮肤分析仪，并在国内外率先开辟出了个人皮肤分析仪的销售市场。近年来随着行业进入者的增多，市场中出现了较多种类的个人皮肤分析仪产品，其产品外形、测量原理、测量精度和使用可靠性各不相同。随着消费者精细个人护理的需求迅速增加，作为皮肤分析仪市场的主导厂商，深圳市凯尔电子厂有必要也有责任主导制定皮肤分析仪的行业标准，期望以规范产品标准的方式促进皮肤分析仪、市场的健康发展、保障消费者权益不受侵害。

结合10多年的皮肤分析仪设计和制造经验以及对行业的深刻认知，深圳市凯尔电子厂在2005年“皮肤水分检测仪”企业标准的基础上，于2013年8月组织企业起草委员会，起草委员会成员：杨宝君、李天印、代涛，于2014年10月形成皮肤水分油分弹性检测标准的初稿；2015年再次进行修改（修改的主要内容确定了测量范围），2016年3月起草委员会成员增加了何宇星、并得到全国分析仪器标准化分技术委员会秘书长马雅娟的指导，2016年3月、2016年4月2次修改后报请中国仪器仪表行业协会备案（2016年修改主要修改试验方法），并在第三届全国分析仪器标准化分技术委员会一次会议上审议，通过了《皮肤分析仪》协会标准立项申请。

本标准制定的主要任务是为消费者提供美容用传感器方法检测皮肤的水分、油分和弹性等主要指标的仪器质量的评价方法；本标准的代号是 T/CIMA/F-0001-2016 。

2016年8月1日~3日在河北省承德市山庄宾馆由中国仪器仪表行业协会标准工作委员会秘书处组织召开了标准起草工作组一次会议。参加会议有深圳凯尔电子厂总经理杨宝君、清华大学精密仪器系董永贵教授、北京金宏帆商贸有限责任公司总经理刘伟、广州市雅衡文化发展有限公司总经理袁远、黛妃化妆品（上海）有限公司总经理葛志平、深圳思麦德科技有限公司总监代涛、北京化工大学高敬阳教授、中国仪器仪表行业协会标准工作委员会秘书处郑增德、马雅娟和娄兴军等单位10位专家，北京工商大学赵华教授通过邮件，对深圳市凯尔电子厂提交的《皮肤分析仪》工作组讨论稿进行了细致讨论，逐字逐句推敲，确定标准名称为：美容用皮肤分析仪，形成本标准征求意见稿。

2.标准编写原则、主要内容及确定依据

本标准当中的皮肤分析仪是指能够实现测量皮肤某一区域的水分含量、油分含量以及弹性的便携式测量仪器。由于在该领域目前还没有相应的标准，因此本标准主要参考和引用了医用仪器类的相关标准，如GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求；GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验以及QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南等。

本标准是根据GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则 》编写。

本标准从实际应用出发，重点规定了皮肤分析仪应达到的测量范围及测量准确度，环境适应性，以及皮肤分析仪应具有的其他辅助功能，如自检功能，自动关机功能以及报警功能等，并规定了相应的检验方法。

本标准自2013年初稿完成后、即开始作为深圳市凯尔电子厂企业标准使用。

3.对正文中有关条文和概念的说明

3.1各个测量参数的含义及其之间的关系

水分含量是指皮肤表层物质中流动物体所占有的容积百分比，按常规水分数值是水、油、及其他营养液体的综合值。

皮肤水分的作用如下：

1）水是载体：皮肤中的有机物质是通过与水分子之间的相互作用形式而存在的，细胞是通过水的流动、润滑代谢营养物质；皮肤组织的生命是通过水的流动维持的；

2）水是参与者：胶原蛋白、各种肽、酸、糖类成分的化妆品首先是与皮肤中的水发生水合作用，然后才形成真正的功效作用；

3）缺水的形式：显性的缺水是大家看得到的（皱纹、皮肤晦暗、斑等）；而隐性缺水一般20多岁就开始出现了，由于这时的亚健康皮肤状态，会加速显性缺水；

4）缺水的危害：首先是代谢不畅、代谢物的受阻会把众多的不良物质残存在皮肤中，进而聚集或形成阻挡营养物质流动的壁垒、形成灰暗、斑点、皱纹、痘痘等皮肤问题；

5）水的帮助和提高作用：提高营养物质流动性、增强流动功能、让化妆品的功能物质迅速扩散、把功效及时搬运到需要的组织及细胞中；同时增加吸收率；扩散不良聚集物、加速色素及不良物的分解及代谢、疏通渠道、水合反应完全、增强化妆品功效；充足的水分有利油分的稀释和吸收、疏通毛孔。

油分含量是指皮肤物质与水相溶的油类分子所占有的容积百分比。

皮肤油分的作用如下：

1）生命物质的来源：皮肤中的油分与水分发生水合作用形成的各种胶原蛋白、各种肽、酸、糖类等组成新细胞的主体新陈代谢，为皮肤自然更新换肤提供物质基础；

2）隔离作用的主体：皮肤的温度隔离作用是油分理化反应产生的热量来完成的、没有这些能量的隔离、人类无法抵御大自然的风霜雨雪；同时有效抵御细菌、紫外线等侵入体内；

3）水分子的容器：限制水分子合理流动，油水相互作用、伴生平衡并依附于水分子的空间内、不增加容积空间、是饱满肌肤空间的填充物质；

4）油分的影响：油分低营养物质缺失、缺水、形成皱纹、皮肤晦暗、斑、皲裂、干硬、组织粗糙等，油分高代谢不畅、阻塞毛孔、会把众多的不良物质残存在皮肤中、生成痘疮等皮肤问题，充足而平衡的水油、顺畅的代谢，皮肤才能饱满、细腻、光滑、剔透、充满生机。

皮肤弹性的作用如下：

皮肤弹性是指皮肤在一定压力下的抗变形能力，也是组织饱满、纤维韧性综合物理参数；如果弹性系数较低说明年轻人纤维强度不足、中老年人组织不饱满、松弛；如果弹性系数较大说明皮肤干燥、粗大、纤维组织没有韧性。

参数之间的关系：

水分子与油分基本处于伴生关系，并深刻影响皮肤弹性，在护理过程中、如果皮肤干硬、就要同时补充水分和油分、如果补水保持时间短、水分流失快就要多补充油分，如果水分和油分都低、皮肤干硬；如果水分高油分相对低会出现皮肤松弛、要补充油份，油分相对高阻塞毛孔、油分外溢、要控油，水、油营养滋润纤维组织的程度影响皮肤弹性。

3.2皮肤分析仪

本标准中的皮肤分析仪是指具备测量皮肤水分含量、油分含量和弹性的测试仪器，英文名称为skin analyzer。在实际的产品当中有的产品只能测量其中某一项参数（多为皮肤水分测试仪），有的产品能测量其中的某两项参数（例如皮肤水分油分测试仪），较少的产品能够同时测量三项参数。本标准中同时对水分含量、油分含量和弹性三项参数的相关标准都做出了明确的规定，因此本标准适用于以上三类产品。

随着智能手机和智能可穿戴产品的迅猛发展，目前市场上的皮肤测试仪类的产品也涌现出了许多可以通过蓝牙或者wifi与智能手机相连，并在手机上通过app查看相关数据的新一代产品，由于这种数据呈现方式并不是必需功能，因此标准中对此未作规定，而是仅对采用内嵌于皮肤分析仪上的显示器这种传统的方式作出了规定。

3.3 校准仪器

对皮肤水分含量、油分含量和弹性的测量可以有多种不同的实现方法，为了对不同的实现方法有一个统一评价体系，本标准提出了校准仪器，标准的附录介绍了校准仪器的获取办法，校准仪器对检验皮肤分析仪是否合格有决定性的作用，对水分含量和油分含量的测量，校准仪器采用与国外先进仪器比对方法，并通过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的方法进行。

3.4参数测量范围的含义

由于目前对皮肤水分含量、油分含量和弹性值的测量标准尚属空白，因此本标准中硬性规定了各个参数的测量范围，水分含量的测量范围为0%～100%，油分含量的测量范围为0%～50%，弹性值的测量范围为0～10。各个参数的极限值所对应的物理状态如下：

水分含量的测量范围为0%～100%，0%对应于被测处皮肤基本没有液态物质，100%对应于被测处皮肤的液态物质含量达到饱和状态；

油分含量的测量范围为0%～50%，0%对应于被测处皮肤基本没有油类物质，50%对应于被测处皮肤的油类物质含量达到饱和状态；

弹性值的测量范围为0～10，0对应于被测处皮肤基本没有弹性，10对应于被测处皮肤的弹性值达到最大，完全反馈施加到其上的压力。

标准中所规定的皮肤分析仪对各个参数所应至少覆盖的测量范围则对应于各参数全部范围的大部分区间，根据皮肤的实际特征，有生命的皮肤必须含有一定量的水分，但是根据水油包容的原理，皮肤不可能全是水分。因此水分含量显示范围应不窄于10%～90%与油分含量显示范围应不窄于5%～45%足够涵盖生命皮肤的区间，同理、弹性显示范围应不窄于1～9。

3.5供电电源的选择

便携式个人皮肤分析仪一般采用独立的电池供电，这样可以提供稳定的电压，避免市电的信号干扰，保证测量的准确度和精度；但也有一些基于windows系统的皮肤分析仪是采用市电供电，且目前也有一定的市场占有率，因此标准中对此没有硬性规定需要采用独立电池供电。

对于皮肤水分含量和油分含量的测量一般采用电学的方法，其测量的结果可靠性对供电电压的稳定性要求较高，因此如果是采用独立电池供电，在测量电路中需要加入稳压电路，以应对电池供电电压随时间逐渐降低带来的问题，相应地当供电电压下降到一定程度，无法满足测量要求时，则应有低电压报警提示；而对采用市电供电的情况，则应在测量电路中加入滤波功能以滤除市电供电带来的噪声信号。

3.6测试方法对测量结果的影响

被测皮肤的具体范围可以认为是测试探头所发出的电场线所能到达的区域，而这一区域的大小与测试电压，测试探头与皮肤的接触情况，测试探头的结构等等许多因素有关。

对于一款具体的皮肤测试仪来讲，其测试电压，测试探头的结构等因素是基本固定的，但其测试探头与皮肤的接触情况会对测量结果产生较大的影响，典型的就是测试时皮肤分析仪对皮肤的按压力度不同，其测量结果也往往会有较大的差异，这一类因素会对测试的重复性有较大影响。

一般来讲，为了保证测量的准确性，在测试时需要对皮肤保持一定的按压力度，为了使得在测试者无法自主精确控制每次测试的按压力度的情况下，仍能把按压力度控制在一个较小的区间内，则需要对测试探头做一些特殊的设计，例如加装限位装置、增加测试力度提示信号等。

**4.主要试验验证情况**

 见附件。

**5. 国内外标准情况及对比分析**

 未查到相关国外标准。

# 6. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与有关的现行法律、法规和强制国家标准协调一致。

**7. 重大分歧意见处理经过和依据**

 无。