**CIMA**

**中国仪器仪表行业协会标准**

**T/CIMA/F 0001-2016-XX**

**美容用皮肤分析仪**

Skin analyzer for cosmetics

(征求意见稿）

**中国仪器仪表行业协会 发布**

**前 言**

本标准参考GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市凯尔电子厂提出。

本标准由中国仪器仪表行业协会归口。

本标准起草单位：深圳市凯尔电子厂。

本标准参与起草单位：清华大学精密仪器系、北京工商大学、北京金宏帆商贸有限责任公司、广州市雅衡文化发展有限公司、黛妃化妆品（上海）有限公司、深圳思麦德科技有限公司、北京化工大学、中国仪器仪表行业协会。

本标准主要起草人：杨宝君、董永贵、赵华、刘伟、袁远、葛志平、代涛、马雅娟、郑增德、高敬阳、娄兴军。

**美容用皮肤分析仪**

1. **范围**

本标准规定了美容用皮肤分析仪术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于通过传感器测量人体皮肤水分含量、油分含量、弹性的皮肤分析仪（以下简称“仪器”）。

1. **规范性引用文件**

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本文件。

GB/T 191-2000 包装储运图示标志

GB/T 1019-2008 家用和类似用途电器包装通则

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书

GB/T 16886.1-2001 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南

1. **术语和定义**

下列术语和定义适用于本文件：

3.1 **水分含量 moisture content**

皮肤表层物质中水分含量的视在值，用于皮肤美容保养品使用前后或美容护理前后效果的对比。

3.2 **油分含量 oil content**

皮肤表层物质中与水相溶的油分含量的视在值，用于皮肤美容保养品使用前后或美容护理前后效果的对比。

3.3 **皮肤弹性 elasticity**

皮肤外力作用下发生形变，外力去除后回复原状的能力。

**4 要求**

**4.1 仪器正常工作条件**

4.1.1 环境温度5℃～40℃

4.1.2 相对湿度5%～95%

4.1.3 大气压力76kPa～106kPa

4.1.4 电源供电：

a) 交流电源：220(1±10%)V,50(1±2%)Hz；

b）直流电源：1V~12V或由制造商提供。

4.2 **测量结果显示方法及显示范围**

4.2.1 水分含量读数以百分数或其他指数方式显示。以百分数方式显示时，显示范围不窄于10%～90%。

4.2.2 油分含量读数以百分数或其他指数方式显示。以百分数方式显示时，显示范围不窄于5%～45%。

4.2.3 皮肤弹性读数以无量纲数值方式显示。

**4.3 功能要求**

**4.3.1 基本功能**

仪器应至少具有测量皮肤水分含量、油分含量、皮肤弹性等参数，以及显示测量结果的功能。

**4.3.2 自检功能**

仪器应具有自检功能。

**4.3.3 读数显示分辨率**

4.3.3.1 仪器水分含量测量读数的显示分辨率应优于0.5%F.S。

4.3.3.2 仪器油分含量测量读数的显示分辨率应优于0.5%F.S。

4.3.3.3 仪器皮肤弹性测量读数的显示分辨率应优于10%F.S。

**4.3.4 低电压提示功能**

由内置直流电源供电的仪器，当电压低于制造商规定的限度时，仪器应提供可识别的指示或报警信号。

**4.4 仪器性能**

**4.4.1.示值误差**

仪器对同一测量对象的同一皮肤部位，进行3次重复测量所得读数的平均值，与校准仪器测量读数的平均值相减所得的差值。具体指标由制造商规定。

**4.4.2 重复性：**

**4.4.2.1水分含量重复性**

仪器测量的水分含量在10%～90%范围内，对同一测量对象的同一皮肤部位，3次重复测量所得读数最大值与最小值之差。具体指标由制造商规定。

**4.4.2.2 油分含量重复性**

仪器测量的油分含量在5%～45%范围内，对同一测量对象的同一皮肤部位，3次重复测量所得读数最大值与最小值之差。具体指标由制造商规定。

**4.4.2.3 皮肤弹性重复性**

仪器测量的皮肤弹性在测量范围内，对同一测量对象的同一皮肤部位，3次重复测量所得读数最大值与最小值之差。具体指标由制造商规定。

注：此试验受操作人员影响较大，以压平、压正、压稳为最佳。

**4.5 安全要求**

**4.5.1 电气安全**

仪器应符合GB 9706.1的要求。

**4.5.2 生物相容性**

仪器与操作者或被测试对象接触的所有材料均应进行生物相容性评价，评价结果应表明无生物学危害。

**4.5.3清洁、消毒/或灭菌**

若制造商注明仪器可以被清洁、消毒和/或灭菌，则应提供有关这些程序的指导说明。

在按照制造商的规定对仪器进行清洁、消毒和/或灭菌之后，仪器应符合4.4.1、4.4.2规定的要求，并且其外壳上的标志不应受到影响。

**4.6 跌落**

仪器在包装状态下，从垂直距离为1m的高处，以三次不同起始姿态自由跌落到硬质表面后，仪器应符合4.4.1、4.4.2规定的要求。

**4.7 外观与结构**

4.7.1 表面光亮整洁，不得有明显的划痕、破损和变形。

4.7.2 控制面板上文字和标志应准确、清晰、牢固。

4.7.3 控制和调节机构应灵活可靠，紧固件应无松动。

4.7.4 功能键应有明确的标记、指示。

**4.8 技术/使用说明书**

仪器的技术/使用说明书应符合GB/T 9969-2008的规定，至少应包括下列内容：

1. 水分含量、油分含量和皮肤弹性的显示范围、示值误差、重复性、正常工作和贮存

条件；

b）仪器的使用步骤及注意事项。

**5 试验方法**

**5.1 试验条件**

仪器进行性能检验时的环境温度应为（23±2）℃，相对湿度应为（50±10）%，其他条件符合4.1。

**5.2 试验设备**

校准仪器：校准仪器的获取方法，参见附录A。

**5.3 试验方法**

**5.3.1 分辨率、显示、提示/报警功能**

按照使用说明书启动仪器，目测和实际操作检查。

**5.3.2 低电压提示功能**

用一个可调节的直流稳压电源代替仪器的内置直流电源。降低电压直到低电压指示或者警告符号出现，或者显示开始暗淡不清。

**5.3.3 自检功能**

按制造商提供的自检功能信息，实际操作检查。

**5.3.4 自动关机功能试验**

目测和实际操作检查。

**5.3.5 示值误差**

选取同一测量对象个体的5个以上不同皮肤部位，每个部位按照4.4.1方法测量得到示值误差。取最大值作为示值误差测量结果。

**5.3.6 重复性**

选取同一测量对象个体的5个以上不同皮肤部位，每个部位按照4.4.2.1、4.4.2.2、4.4.2.3方法测量得到重复性，取最大值作为重复性测量结果。

**5.3.7 安全要求**

**5.3.7.1 电气安全**

按GB 9706.1的规定方法进行。

**5.3.7.2生物相容性**

与操作者或测试对象接触的所有材料按GB/T 16886.1-2001进行生物相容性评价。

**5.3.7.3 清洗和消毒**

按以下步骤进行试验：

a) 清洗和/或消毒的液体和工具由制造商指定；

b）按制造商指定的程序进行清洗、消毒和/或灭菌；

c）目视检查对外壳标志的影响；

d）按5.3.6的试验方法进行试验。

**5.3.8 跌落试验**

仪器应在垂直距离为1m的高处，以三次不同起始姿态自由跌落到一个硬质表面上（采用平放于硬质基础上适当大小的硬木块，其密度大于700kg/m3），三次方向中应该包括一次跌落在仪器探头端上。

跌落试验后。按5.3.6的试验方法进行试验。

**5.3.9 外观与结构**

目测和实际操作检查。

**5.3.10 技术/使用说明书**

查阅仪器的产品技术说明书。

**6 检验规则**

**6.1 检验分类**

仪器的检验分为出厂检验和型式检验。

**6.2 出厂检验**

6.2.1 仪器的出厂检验由质量检验部门逐台检验，合格签发合格证方能出厂。

6.2.2 出厂检验的项目要求及试验方法见表1。

**6.3 型式检验**

6.3.1 仪器在下列情况之一时，进行型式检验：

a) 仪器设计定型或生产定型时；

b) 仪器转厂或转移生产时；

c) 仪器正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响仪器性能时；

d) 正常生产时,定期或积累一定产量后，应周期进行一次检验，周期为1年；

e) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；

f) 国家各级质量监督机构提出要求时。

6.3.2型式检验采用GB/T2829-2002中判别水平I的一次抽样方案。不合格分类、型式检验项目、要求及试验方法、不合格质量水平（RQL）、判断水平（DL）及判别数组（Ac,Re）见表1。

6.3.3型式检验合格或不合格判别按GB/T2829-2002的规定进行，其中批质量以每百单位仪器不合格数表示。

6.3.4 型式检验的样品应从出厂检验合格的批中随机抽取。

6.3.5 型式检验不合格，应分析原因找出问题并落实措施，重新进行型式检验。若再次型式检验不合格，则应停产整顿，仪器停止出厂，待问题解决，型式检验合格后方可恢复出厂检验。

6.3.6 在下列任一情况下，应考虑对与操作者或测试对象接触的所有材料进行生物学评价或再评价，合格后方可投产。

a）作为新产品投产前；

b）制造产品所用材料或技术条件改变时；

c）产品配方、工艺、初级包装或灭菌改变时；

d）贮存期内最终产品的任何变化时；

e）产品用途改变时；

f）有迹象表明产品用于人体会产生不良作用时。

表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 不合格分类 | 检验项目、要求及试验方法 | | | 不合格质量水平  （RQL） | 判别水平  (DL) | 抽样方案 | | 检验分类 | |
| 检验项目 | 要求 | 试验方法 | 样品量  （n） | 判定数组  （Ac,Re） | 出厂检验 | 型式检验 |
| 1 | A | 测量结果显示方法及显示范围 | 4.2 | 5.3.1 | 30 | I | 3 | （0,1） | ● | ● |
| 2 | 功 能 | 4.3 | 5.3.2  5.3.3、5.3.4 | ● | ● |
| 3 | 性能 | 4.4 | 5.3.5  5.3.6 | ● | ● |
| 4 | 电气安全 | 4.5.1 | 5.3.7.1 | ● | ● |
| 5 | 生物相容性 | 4.5.2 | 5.3.7.2 | — | ● |
| 6 | 清洗和消毒 | 4.5.3 | 5.3.7.3 | — | ● |
| 7 | B | 外观和结构 | 4.6 | 5.3.8 | 65 | （1,2） | ● | ● |
| 8 | 跌落 | 4.7 | 5.3.9 | — | ● |
| 9 | 使用/技术说明书 | 4.8 | 5.3.10 | ● | ● |
| 注：符号“●”表示应检验项目，“—”表示不必检验项目。 | | | | | | | | | | |

**7 标志、包装、运输和贮存**

**7.1 标志**

**7.1.1 仪器**

在仪器的适当的明显位置，应有下列标志:

1. 制造单位名称；
2. 仪器名称和型号；
3. 仪器功率（若适用）；
4. 电源电压、频率（若适用）。

**7.1.2 包装**

a) 商标；

b) 产品名称、数量；

c) 产品的主要规格；

d) 产品出厂编号和制造日期；

e) 产品执行标准号。

**7.1.3 包装箱**

包装箱上的字样或标志应能保证不因历时较久而模糊不清。包装箱应有下列标志：

1. 制造单位名称、地址、邮政编码；
2. 产品名称、型号；
3. 出厂日期或批号；
4. 数量；
5. 净重、毛重；
6. 体积（长\*宽\*高）；
7. 执行标准号、产品注册号；
8. “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等标志应符合GB/T 191-2000的有关规定。

**7.2 包装**

7.2.1 包装应符合GB/T 1019-2008的相关规定。

7.2.2 每支仪器应装入包装箱，包装箱应有防潮、防雨装置，能保证设备不受自然损坏。

7.2.3 仪器的附件及工具在箱内必须牢固定位，应防止在运输中松动和互相摩擦。

7.2.4 仪器包装箱内应附有检验合格证、使用说明书和装箱单各一份。检验合格证上应有下列标志：

1. 制造单位名称；
2. 产品名称、型号；
3. 检验日期；
4. 检验员代号。

**7.3 运输**

运输按合同规定。运输装卸时要小心轻放、严禁抛掷碰撞、挤压并防止剧烈震动和雨淋。

**7.4 贮存**

包装后的仪器应贮存在-20～50℃的温度范围内，相对湿度小于85%的通风室内，空气中不得含有腐蚀性气体。

**附录A**

**（规范性附录）**

**校准仪器的获取**

选定制造商制造的仪器，送交第三方进行校准。校准方法参照如下内容进行。

**A.1 试验设备**

试验设备包括：

a) 电容法皮肤水分测试仪，如Corneometer或相当者。

b)皮肤油脂测试仪，如Sebumeter 或相当者。

c)刚性体模块：用玻璃材料制作的、表面光滑的长方体。

**A.2 水分含量的校准**

利用电容法水分测试仪，参照QB/T 4256-2011第5章、第8章所述测定步骤，对志愿者皮肤进行对照测试，完成仪器的校准。

**A.3. 油分含量的校准**

利用皮肤油脂测试仪，参照QB/T 4256-2011第5章、第8章所述测定步骤，对志愿者皮肤进行对照测试，完成仪器的校准。

**A.4 皮肤弹性的校准**

皮肤弹性测量的校准采用两点校准方式。参照如下步骤进行。

a)测量仪器在不接触皮肤状态下的读数，规定此时皮肤弹性的测量值为0。

b)采用仪器测量刚性体模块，规定此时皮肤弹性的测量值为满量程。

c)对于0至满量程之间的测量值，采用线性插值的方法确定。