

ICS 11.020

CCS C05

团 体 标 准

T/FDSA 0135—2026

注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的 评价方法

The Evaluation Methods of Collagen Extracted from Tissue for Injection to
Improve Skin Texture and Complexion

2026-3-26 发布

2026-4-26 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目录

1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 缩略语	2
5. 临床试验设计基本原则	2
6. 受试者要求	2
7. 注射规范	3
8. 评价方法	3
9. 数据统计和结果判定	8
附录 A	10
附录 B	11
附录 C	12

前言

本文件按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：中国食品药品企业质量安全促进会医美药械规范与创新转化专业委员会、广东省第二人民医院、北京大学第一医院、复旦大学、大连理工大学附属中心医院、北京化工大学、中国科学院过程工程研究所、陕西科技大学、北京医院国家老年医学中心、斐缦（长春）医药生物科技有限责任公司、北京艾佰瑞生物技术有限公司、泰格捷通（北京）医药科技有限公司、上海智美医院管理集团有限公司。

本文件主要起草人：罗盛康、洪伟晋、吴艳、马彦云、王琳、黄雅钦、张贵锋、刘新华、赵红艺、赵卿、李宏强、王明水、吴康健、刘春梅、万思琦、朱琴高娃、董逸楠、卢果、张宠。

注射用组织提取胶原蛋白改善肤质肤色的评价方法

1. 范围

本文件规定了注射用组织提取胶原蛋白（牛源、猪源）用于改善皮肤肤质肤色的评价的临床试验方法。

本文件适用于注射用组织提取胶原蛋白（牛源、猪源）改善皮肤肤质肤色的临床试验的评价。

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/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000:2015, IDT）

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求（ISO 13485:2016, IDT）

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用（ISO 14971:2019, IDT）

QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南

T/CAB 0152-2022 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法

T/ZHCA 005-2019 化妆品影响皮肤弹性测试方法

T/CNMIA 0043-2024 组织提取胶原蛋白面部注射技术规范

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 组织提取胶原蛋白 Collagen extracted from tissue

组织提取胶原蛋白是从动物组织（如皮肤、肌腱、骨骼等）中提取，通过物理、化学或酶解方法分离纯化得到的具有典型三螺旋结构，呈纤维状形态的天然胶原蛋白。

3.2 美塑疗法 Mesotherapy

美塑疗法即采用注射等微创方式将药物或其他活性物质分布到皮内、皮下结缔组织（筋膜、脂肪）、

肌肉等组织内的治疗方法，也可以看作一种新型的物理辅助经皮给药技术。

4. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AE ——不良事件（Adverse Event）

CI ——置信区间（Confidence Interval）

GAIS ——整体美学改善量表（Global Aesthetic Improvement Scale）

LSMean ——最小二乘均值（Least Squares Mean）

5. 临床试验设计基本原则

为确保医疗器械临床试验过程规范，结果真实、准确、完整和可追溯，维护研究参与者权益和安全，临床试验应遵守伦理性与合规性、科学性、安全性和可行性。

6. 受试者要求

6.1 入选标准

- a) 有改善面部皮肤肤质肤色需求的成人；
- b) 自愿参加本研究并签署知情同意书；

6.2 排除标准

- a) 对胶原蛋白或产品成分过敏者；
- b) 有严重过敏史或过敏性休克史；
- c) 凝血功能障碍或正在使用抗凝药物者；
- d) 注射及评估区域存在可能会影响疗效评价或存在安全隐患的情况；
- e) 瘢痕体质或异常愈合史；
- f) 有活动性自身免疫疾病者；
- g) 3个月内接受过免疫抑制剂或化疗治疗；
- h) 重要器官严重功能障碍者；
- i) 对治疗效果期望过高者；

- j) 妊娠或哺乳期妇女，或有生育计划者；
- k) 研究者认为其他不宜参加本临床试验的情况。

7. 注射规范

7.1 注射部位

面部。

7.2 注射深度

根据受试者的皮肤状态调整注射深度，最佳的注射深度约为 1.0mm~1.2mm。

7.3 注射过程

治疗前准备及治疗后管理建议参考 T/CNMIA 0043-2024《组织提取胶原蛋白面部注射技术操作规范》。

8. 评价方法

8.1 有效性评价方法

8.1.1 主观评估

8.1.1.1 整体美学改善量表（Global Aesthetic Improvement Scale, GAIS）和皮肤质量评估量表

评价方法：由评分研究者采用整体美学改善量表（GAIS，见表1）及皮肤质量评估量表（见表2），根据评价标准对受试者注射后面部皮肤的改善效果进行评级。评分研究者建议包括第三方盲态研究者和注射研究者，第三方盲态研究者需经过良好培训，根据受试者注射前后照片进行盲态评分；注射研究者在受试者到院随访时，进行现场评分。

表 1 整体美学改善量表（GAIS）

分级	整体美学改善
1	改善非常明显
2	改善明显
3	有一定程度改善
4	没有变化
5	比以前更糟

评价标准：为统一各中心评分标准，将受试者面部分为4个不同部位（T1、T2、T3、T4）（见图1），评分研究者按部位根据皮肤质量评估量表（见表2）对 GAIS 量表进行评级。

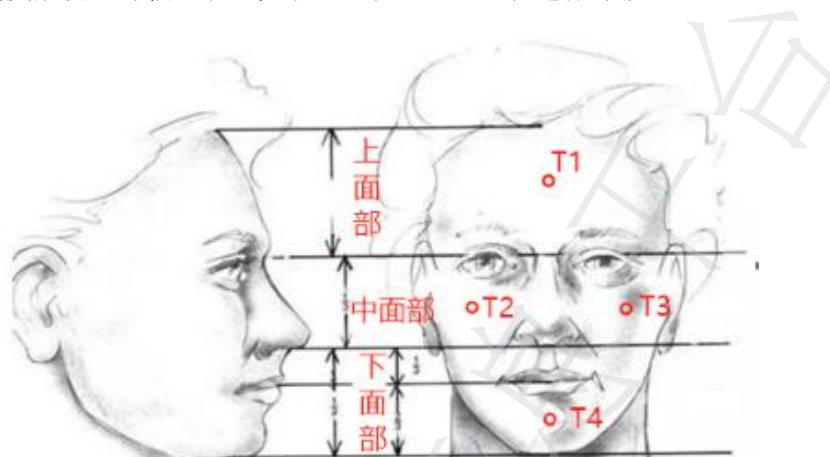


图1 受试者面部分区

（T1区：额部区域，眉弓以上至发际线边缘；T2区：右侧中面部区域，右侧唇角以上至右侧眶下下缘，鼻梁中轴线以右至右耳耳前区；T3区：左侧中面部区域，左侧唇角以上至左侧眶下下缘，鼻梁中轴线以左至左耳耳前区；T4区：下颏区域，颏唇沟至颏下点。眼周、嘴唇、鼻部等不注射部位不纳入评分。）

表2 皮肤质量评估量表

评分	描述
0	无细纹，无明显暗沉，无干燥迹象，皮肤细腻，肤色均匀。
1	有极少量的浅表细纹，仅有极轻微的肤色暗沉，极轻微的干燥，皮肤细腻，肤色相对均匀。
2	有少量浅表细纹，肤色略显暗沉，轻度干燥，皮肤比较细腻。
3	有多条浅表细纹，皮肤表面中度粗糙，肤色暗沉相对明显，中度干燥，可能有极小的零星皮屑。
4	有广泛交错的由浅到深的皱纹，表皮表面严重粗糙，肤色暗沉明显，皮肤无光泽，严重干燥，可能有散在的皮屑。

评分细则：T1~T4 区域总分为16分，每个区域分值为0~4分。评分研究者自基线期起至随访结束，分别对受试者注射/随访前后T1~T4区域进行面部皮肤状态评分。若基线期T1~T4区域总分较注射/随访后各区域总分差值 ≥ 8 分，则记为“改善非常明显（1级）”；若基线期T1~T4区域总分较注射/随访后各区域总分差值为5~7分，则记为“改善明显（2级）”；若基线期T1~T4区域总分较注射/随访后各区域总分差

值1~4分，则记为“有一定程度改善（3级）”；若基线期T1~T4区域总分较注射/随访后各区域总分差值0分，则记为“没有变化（4级）”；若基线期T1~T4区域总分较注射/随访后各区域总分差值-8~-1分，则记为“比以前更糟（5级）”。

评估时间：在治疗后的多个时间点进行评估（如注射后4周后、8周后、12周后）。具体时间点建议根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.1.1.2 细纹量表评分

评价方法：由评分研究者采用细纹量表对受试者注射前后皮肤细纹情况进行评分；评分研究者建议包括第三方盲态研究者和注射研究者，第三方盲态研究者需经过良好培训，根据受试者注射前后照片进行盲态评分；注射研究者在受试者到院随访时，进行现场评分。

表 3 细纹量表

评分	等级	描述
0	无	无细纹
1	轻微	1-2条浅表细纹
2	中等	3-5条浅表细纹
3	严重	5条以上的浅表细纹，无网格状交错
4	弥漫	弥漫而交错的浅表细纹

评价标准：为统一各中心评分标准，将受试者面部分为4个不同部位（T1、T2、T3、T4）（见图1），评分研究者按部位进行细纹量表评分。

评分细则：评分研究者根据细纹量表分别对T1~T4区域进行评分，取4个区域中2个及2个以上区域相同的评分作为最终评分结果。若其中两两区域评分一致，则按最差结果取值。若基线期出现4个区域评分均不一致，则不建议进行入组。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行评估（如注射后4周后、8周后、12周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.1.1.3 受试者满意度评价

受试者通过回答满意度问题对接受试验医疗器械治疗后的治疗效果的满意度进行评价。

评分	满意度评价
5	非常满意

4	满意
3	一般
2	不满意
1	非常不满意

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行评估（如注射后 4 周后、8 周后、12 周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.1.2 客观评估

8.1.2.1 皮肤细纹检测

通过皮肤图像采集仪器获取试验部位的照片，分析皮肤细纹参数（数量和分布），对比产品使用前后的皮肤细纹变化情况，或试验组（侧）与对照组（侧）的皮肤细纹变化情况，验证产品改善细纹的功效。检测环境温度控制在 20°C~22°C，相对湿度控制在 40%~60%；仪器应按说明书要求完成校准，确保处于正常工作状态（注：皮肤细纹的检测结果可能受到环境温湿度及仪器校准状态等多种因素的影响）。

测试仪器：参照 T/CAB 0152-2022《化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法》，采用面部图像分析仪（VISIA CR，或相当者）检测。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行图像采集（如注射后 4 周后、8 周后、12 周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.1.2.2 皮肤弹性检测

通过外力作用使皮肤产生机械形变，测量其在规定时间内的形变、回弹与恢复特性，从而获得皮肤弹性相关表征参数（如 R_2 ）。检测环境温度控制在 20°C~22°C，相对湿度控制在 40%~60%；仪器应按说明书要求完成校准，确保处于正常工作状态（注：皮肤弹性的检测结果可能受到环境温湿度及仪器校准状态等多种因素的影响）。

测试仪器：参考 T/ZHCA 005-2019《化妆品影响皮肤弹性测试方法》，采用皮肤弹性测试仪（Cutometer，或相当者）检测。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行检测（如注射后 4 周后、8 周后、12 周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.1.2.3 皮肤含水量检测

采用电容法测定人体皮肤角质层的水分含量是基于水和其他物质的介电常数差异显著，按照皮肤角质层水分含量的不同，测得的皮肤的电容值不同，其参数可代表皮肤水分含量。检测环境温度控制在 20°C~22°C，相对湿度控制在 40%~60%；仪器应按说明书要求完成校准，确保处于正常工作状态（注：

皮肤含水量的检测结果可能受到环境温湿度及仪器校准状态等多种因素的影响)。

测试仪器：参照 QB/T 4256-2011《化妆品保湿功效评价指南》，采用电容法皮肤水分测定仪 (Corneometer，或相当者) 检测。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行检测 (如注射后 4 周后、8 周后、12 周后)。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.2 安全性评价方法

8.2.1 不良事件

不良事件 (Adverse Event, AE)，是指在医疗器械临床试验过程中出现的不良医学事件，无论是否与试验医疗器械相关。

注射组织提取胶原蛋白后可能发生的局部反应/不良事件 (AE) 包括：

- a) 疼痛，是最常见的不良反应，停止治疗后即可缓解。
- b) 红肿，由针头刺激或注射成分引起局部炎症反应，可通过冰敷缓解，一般情况下会在24~48小时内自然消退。
- c) 瘀青、血肿，即刻冷敷及按压有助于减轻瘀青、血肿，术后12小时可外敷药膏加速消退瘀青。
- d) 水肿，注射后局部组织暂时性水分聚集所致，多在注射后1~3天内自行消退，冰敷可促进缓解。
- e) 感染，严格把控无菌操作环节可有效预防感染发生，如已确诊感染，局部以清创治疗为主，可口服或静脉使用抗生素，必要时引流分泌物细菌培养以指导抗生素用药。
- f) 过敏，目前胶原蛋白制作工艺中的去端肽技术非常成熟，因产品工艺导致的过敏发生的概率很小。急性或延迟性过敏的发生可能与求美者个体差异及胶原蛋白变质变性相关性更大，严格把控胶原蛋白冷链运输情况、术前查验药品是否变质、询问患者过敏史及免疫疾病史等，可有效避免过敏发生。若已出现过敏症状可口服抗组胺类药物，严重时可增加短期使用糖皮质激素药物，加速胶原分解以减轻症状。
- g) 结节、肉芽肿，注射后可能出现局部结节、肉芽肿等不良事件。可通过影像学检查 (如超声检查) 评估病变大小、形态、注射物分布及其与周围组织的关系，为临床干预提供参考，其中肉芽肿需结合病理活检明确诊断。
- h) 炎症后色素沉着，由注射后局部轻微炎症诱发，可通过严格防晒、外用温和的保湿修复产品促进消退，一般数月内可逐渐缓解。

注射后局部反应通常在治疗当天开始，主要与注射操作有关，多数程度较轻，通常在注射后数天内自行减退或消失，或在适当干预后恢复正常。如果局部反应在治疗后30天内出现，并在出现后14天内（含14天）已自行缓解，将不记录为AE；如果局部反应持续时间超过14天，将由治疗研究者评估是否记录为AE。

评估时间：在整个研究期间进行评估。

8.2.2 器械缺陷

器械缺陷是试验过程中试验用医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如：

- a) 标签错误：生产过程中标签贴错、运输中标签脱落、破损或其他情况导致的标签无法识别或错误，但与设备的性能无关；
- b) 质量问题：由于配件损坏、松动、断电、连接不稳、储存丢失等导致设备无法正常使用；
- c) 故障：有源设备部分元件功能失效而导致整个系统功能恶化的事件。

评估时间：在治疗当天进行评估。

8.2.3 生命体征

生命体征检查项目包括呼吸频率、脉搏、体温及血压（收缩压/舒张压）。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行评估（如注射后4周后、8周后、12周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

8.2.4 其他实验室检查、心电图

为了全面地收集与安全性事件相关的数据，可以根据产品情况和试验要求增加实验室检查和心电图检查。实验室检查项目通常包括血常规、血生化、尿常规及凝血功能。

评估时间：在治疗前及治疗后的多个时间点进行评估（如注射后4周后、12周后）。具体时间点可以根据治疗的预期效果持续时间进行调整。

9. 数据分析和结果判定

9.1 数据分析

采用Clopper-Pearson法计算两组改善率的95% CI，采用Farrington-Manning法计算两组改善率差异的95% CI。定量指标采用协方差分析模型，以基线值作为协变量，计算各组变化值的最小二乘均值(LS Mean)及其95% CI、LS Mean组间差值及其95% CI；其他二分类指标组间比较方法与主要指标相同；等级指标组间比较采用Wilcoxon秩和检验。

9.2 结果判定

试验前预设疗效评价核心指标和关键时间点。试验周期内，核心指标在预设关键时间点的改善与基线相比呈显著统计学差异 ($p<0.05$)；或在空白对照下，试验组(侧)核心指标改善显著优于对照组(侧) ($p<0.05$)；或与同类产品对照下，核心指标呈优效或非劣效统计学差异 ($p<0.05$)的，即可认定试验产品在该试验周期内有相应的功效。

附录 A

(规范性附录)

整体美学改善量表 (Global Aesthetic Improvement Scale, GAIS) 评级示例

受试者面部分区见图1。

示例1: 受试者基线期评分: T1为2分, T2为2分, T3为3分, T4为3分, 总分为10分; V3评分: T1为1分, T2为2分, T3为2分, T4为1分, 总分为6分; 基线期较V3差值为4分, 则最终评分为“有一定程度改善(3级)”。

示例2: 受试者基线期评分: T1为3分, T2为3分, T3为3分, T4为3分, 总分为12分; V5评分: T1为1分, T2为2分, T3为1分, T4为1分, 总分为5分; 基线期较V5差值为7分, 则最终评分为“改善明显(2级)”。

示例3: 受试者基线期评分: T1为3分, T2为3分, T3为3分, T4为3分, 总分为12分; V5评分: T1为3分, T2为4分, T3为3分, T4为3分, 总分为13分; 基线期较V5差值为-1分, 则最终评分为“比以前更糟(5级)”。

附录 B

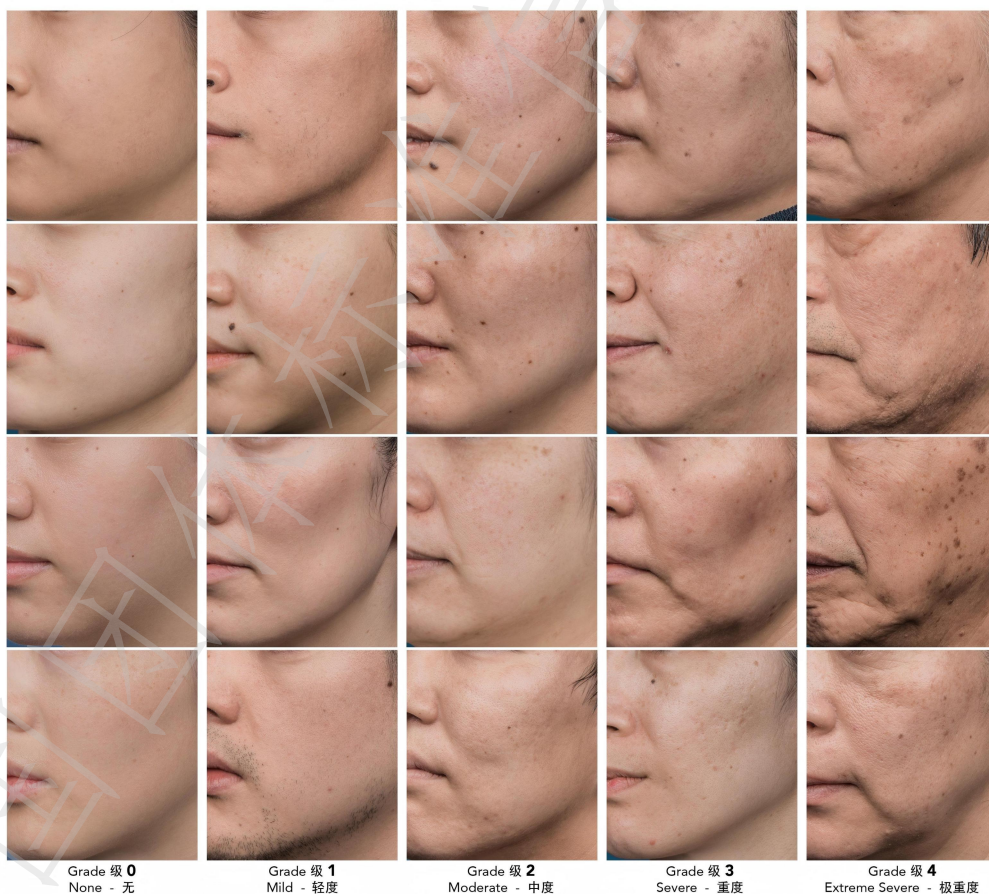
(规范性附录)

皮肤质量评估量表

Skin Quality - Assessment Scale 皮肤质量 - 评价量表



Skin Quality - Photoguide 皮肤质量 - 摄影指南



没有细纹，没有明显的暗沉，没有干燥的迹象，皮肤细腻，肤色均匀。

No fine lines, no visible dullness, no signs of dryness, the skin is delicate and the skin color is even

有极少量的浅表细纹，只有极轻微的肤色暗沉，极轻微的干燥，皮肤细腻，肤色相对均匀。

There is an extremely small amount of superficial fine lines, only extremely slight skin color dullness, very mild dryness, the skin is delicate, and the skin color is relatively even.

有少量浅表细纹，肤色略显暗沉，轻度干燥，皮肤比较细腻。

There is a small amount of superficial fine lines, the skin color is slightly dull, mild dryness, the skin is relatively delicate.

有多条浅表细纹，皮肤表面中度粗糙，肤色暗沉相对明显，中度干燥，可能有极小的零星皮屑。

There are multiple superficial fine lines, the skin surface is moderately rough, the skin color dullness is relatively obvious, moderate dryness, there maybe very small scattered flakes.

有广泛交错的由浅到深的皱纹，皮肤表面严重粗糙，肤色暗沉明显，皮肤无光泽，严重干燥，可能有散在的皮屑。

There are widespread and interlaced superficial to deep wrinkles, the skin surface is severely rough, the skin color dullness is obvious, the skin is dull and lusterless, severe dryness, there maybe scattered flakes.

附录 C

(规范性附录)

细纹量表评分示例

受试者面部分区见图1。

示例1：经评分，T1为2分，T2为1分，T3为1分，T4为0分，则最终评分为1分。

示例2：经评分，T1为2分，T2为2分，T3为2分，T4为0分，则最终评分为2分。

示例3：经评分，T1为3分，T2为2分，T3为2分，T4为3分，则最终评分为3分。