

团 体 标 准

T/GDCA 041—2024

防晒化妆品清水可洗测试评价方法

Evaluation method of sunscreen cosmetics wash-off test

2024 - 05 - 10 发布

2024 - 05 - 10 实施

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 基本原则	1
5 评价方法	1
5.1 受试者要求	1
5.2 试验部位	2
5.3 试剂和材料	2
5.4 试验仪器	2
5.5 试验条件	2
5.6 试验流程	2
6 统计方法	3
7 试验结论	3
8 试验报告	3
附录 A（资料性） 卸妆油标准品配方和工艺	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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专利的责任。

本文件由广州海龟爸爸生物科技有限公司提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：广州海龟爸爸生物科技有限公司、广东方图检测科技有限公司、广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）、广东丸美生物技术股份有限公司、中山市天图精细化工有限公司、广州汇朗生物科技有限公司、广州市科能化妆品科研有限公司、广州市微生物研究所集团股份有限公司、广州天玺生物科技有限公司、广州质量监督检测研究院、广州中医药大学、曼秀雷敦（中国）药业有限公司、诺德溯源（广州）生物科技有限公司、清远市立道精细化工有限公司、上海微谱检测科技集团股份有限公司、澳思美科技（广州）有限公司、广东工业大学、广东工业大学皮肤科学与化妆品技术研究院、珠海市大美湾化妆品创新研究院、珠海市国生健康科技有限公司。

本文件主要起草人：戴莉丝、李国生、涂锦增、黄健聪、孙云起、李晓敏、回毅、刘亚娟、李传茂、林创伟、吴明城、周敏、朱伟、金学迎、张建华、翁晓芳、胡震、黄朝、张小铿、黄伟雄、杜志云、杨露、彭奕。

防晒化妆品清水可洗测试评价方法

1 范围

本文件规定了一种防晒化妆品清水可洗测试评价方法的术语和定义、基本原则、评价方法、统计方法、试验结论和试验报告。

本文件适用于宣称清水可洗防晒化妆品的效果验证。

本文件不适用于头皮和唇部化妆品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

清水可洗 wash-off with water

使用清水即可将施用产品部位清洁干净。

3.2

色差值 chromatic aberration value

表示皮肤颜色的差别大小，用 ΔE 表示。

4 基本原则

本文件采用人体功效评价试验，应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预测的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

5 评价方法

5.1 受试者要求

5.1.1 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

5.1.2 受试者纳入标准

受试者应符合下列标准：

- 18-60岁，健康男性或女性；
- 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史；
- 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；
- 受试部位的皮肤应无色素沉着、炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象；
- 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

5.1.3 受试者排除标准

凡具有下列任一条件的受试者必须排除进入本项研究：

- 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者；

- 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 近 2 个月内口服或外用过任何影响皮肤颜色的产品或药物（如氢醌类制剂）者；
- 近 1 个月内参加过其他临床试验者；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

5.1.4 受试者限制

在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的产品。

5.2 试验部位

面部。

5.3 试剂和材料

- 5.3.1 试验用水：常温生活用水。
- 5.3.2 卸妆油（可参考附录 A）。
- 5.3.3 干面巾纸。
- 5.3.4 洁面巾。
- 5.3.5 分析天平。

5.4 试验仪器

面部图像分析仪（VISIA CR或VISIA 7，能够拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像，具有UV光源拍摄系统或相当者。）

5.5 试验条件

试验应在温度（ 21 ± 1 ）℃、相对湿度（ 50 ± 10 ）%RH的环境下进行，受试者应在此环境条件下适应至少30分钟后方可进行评估和测试。测试过程中任一时间点的测试条件应保持一致，如技术员、场所、环境、仪器及参数设置、测试区域等。

5.6 试验流程

5.6.1 T0 阶段

- 5.6.1.1 受试者到访，由实验室技术员对受试者面部皮肤状况进行筛选，符合入选条件者入组。
- 5.6.1.2 测试前处理：受试者统一进行面部清洁，并用干面巾纸擦干皮肤。在温度（ 21 ± 1 ）℃，相对湿度（ 50 ± 10 ）%RH的实验室中静坐 30 分钟。面部划分为左右两侧，随机选取面部一侧为测试区域，另一侧为对照区域。
- 5.6.1.3 受试者面部皮肤基础值数据采集：实验室技术员操作面部图像分析仪器对受试者的受试部位进行 UV 光源图像采集，用图像分析软件分析出 L^* 、 a^* 、 b^* 值并记录。
- 5.6.1.4 实验室技术员根据产品使用要求和使用部位指导受试者现场使用产品；产品使用量为左右脸各使用约 0.5g。

5.6.2 T1 阶段

- 5.6.2.1 使用产品后，受试者在温度（ 21 ± 1 ）℃，相对湿度（ 50 ± 10 ）%RH的实验室中静坐 30 分钟。
- 5.6.2.2 受试者面部皮肤数据采集：实验室技术员操作面部图像分析仪器对受试者的受试部位进行 UV 光源图像采集，用图像分析软件分析出 L^* 、 a^* 、 b^* 值并记录；
- 5.6.2.3 实验室技术员指导受试者清洁面部：测试区域用清水洁面巾擦拭 10 次后冲洗；对照区域用卸妆油后清水洁面巾擦拭 10 次后冲洗，并用干面巾纸擦干皮肤；卸妆油用量：约 2.5g。

5.6.3 T2 阶段

- 5.6.3.1 清洁面部后，受试者在温度（ 21 ± 1 ）℃，相对湿度（ 50 ± 10 ）%RH的实验室中静坐 30 分钟。
- 5.6.3.2 受试者面部皮肤数据采集：实验室技术员操作面部图像分析仪器对受试者的受试部位进行 UV 光源图像采集，用图像分析软件分析出 L^* 、 a^* 、 b^* 值并记录；

5.6.3.3 测试流程结束，受试者离开实验室。

6 统计方法

应用统计分析软件进行数据的统计分析。如数值为正态分布，则采用T检验方法进行统计分析；如数值为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析；统计方法均采用双尾检验，检验水准 $\alpha = 0.05$ 。安全性评价采用统计描述的方法，逐例分析不良事件程度，不良事件持续时间。

清洁率计算公式如下：

$$\text{使用试验产品后}\Delta E = \sqrt{(L_{T1}^* - L_{T0}^*)^2 + (a_{T1}^* - a_{T0}^*)^2 + (b_{T1}^* - b_{T0}^*)^2}$$

$$\text{清洁后}\Delta E = \sqrt{(L_{T2}^* - L_{T1}^*)^2 + (a_{T2}^* - a_{T1}^*)^2 + (b_{T2}^* - b_{T1}^*)^2}$$

$$\text{个人清洁率} = \frac{\text{清洁后}\Delta E}{\text{使用试验产品后}\Delta E} \times 100\%$$

$$\text{清洁率} = \frac{\sum_{i=1}^{i=N} \text{个人清洁率}}{N} \times 100\%$$

式中：

ΔE ——色差值；

T_0 ——受试区使用试验产品前，皮肤参数基础值；

T_1 ——受试区使用试验产品后，皮肤参数数值；

T_2 ——受试区清洁后，皮肤参数数值；

N ——受试者人数。

7 试验结论

使用试验产品后，经过统计清水清洁区域与卸妆油清洁区域的清洁率相比无显著性差异（ $P \geq 0.05$ ），且根据表1评价指标认定试验产品具有清水易洗、清水可洗的能力；否则认定试验产品不具有清水可洗的能力。

表1 清水可洗评价指标

项目	评价指标	
	清水易洗	清水可洗
清洁率%	≥ 90	≥ 75

8 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- 样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述；
- 试验起止时间；
- 试验项目；
- 材料和方法；
- 试验结果；
- 试验结论；
- 试验者、校核人和技术负责人分别的签字以及试验单位公章。

附录 A
(资料性)
卸妆油标准品配方和工艺

卸妆油标准品配方和工艺见表A.1。

表 A.1 卸妆油标准品配方和工艺

阶段	序号	中文名称	添加量%
P1 相	1	鲸蜡醇乙基己酸酯	57.4
P1 相	2	山梨醇聚醚-30 四油酸酯	15
P1 相	3	月桂醇聚醚-4	8
P1 相	4	辛酸/癩酸甘油三酯	8
P1 相	5	油橄榄 (OLEA EUROPAEA) 果油	5
P1 相	6	PEG-7 甘油椰油酸酯	5
P1 相	7	葡萄柚 (CITRUS PARADISI) 油	0.6
P2 相	8	水	1
制作 工艺	1、将要用到的仪器设备清洗干净并消毒擦干； 2、将所有P1相混合搅拌均匀，边搅拌边加入P2相，均匀后用200目滤布过滤出料静置。		