

# 团体标准

T/GDCA 048—2024

## 头皮修护功效人体评价方法

Evaluation method for scalp repairing efficacy

2024 - 07 - 31 发布

2024 - 07 - 31 实施

广东省化妆品学会 发布

目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 3

2 规范性引用文件 ..... 3

3 术语和定义 ..... 3

4 基本原则 ..... 3

5 原理 ..... 3

6 评价方法 ..... 3

7 数据统计分析 ..... 6

8 试验结论 ..... 6

9 检验报告 ..... 6

附录 A（资料性） 参考划分区域 ..... 7

附录 B（资料性） 头皮修护功效人体评价方法检测结果记录表示例 ..... 8

附录 C（资料性） 头皮修护功效人体评价方法报告示例 ..... 10

参考文献 ..... 11

## 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。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：广东悠质检测技术有限公司、澳宝化妆品（惠州）有限公司、广州澳谷化妆品制造有限公司、广州百孚润化工有限公司、广东方图检测科技有限公司、广东嘉丹婷日用品有限公司、广东雅丽洁精细化工有限公司、广州环亚化妆品科技股份有限公司、珠海伊斯佳科技股份有限公司、广州科思生物科技有限公司、广州市中通生化制品有限公司、广州彦赋生物科技有限公司、广州优特佳生物科技发展有限公司、杭州环特生物科技股份有限公司、前研化妆品科技（上海）有限公司、泉后（广州）生物科技研究院有限公司、上海奥利实业有限公司、上海怡宽实业有限公司、深圳杉海创新技术有限公司、中山市芬娜日用化工有限公司、珠海市国生健康科技有限公司、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。

本文件主要起草人：莫思琪、李适炜、欧婷婷、陈默、许洁虹、陈浩、秦鸿睿、张毅、胡凯鑫、李强、谭小玲、黄伟、唐芳勇、冯磊、林玫芬、周示玉、黄肖楠、韩志东、钱佳、高鸣、廖雅、梁楣珍、夏树敏、卓珊珊、杜丽科、巫佳焕、杜志云、杨露、彭奕。

# 头皮修护功效人体评价方法

## 1 范围

本文件规定了一种头皮护理产品的修护功效评价方法的基本原则、原理、评价方法、数据统计分析、试验结论和检验报告。

本文件适用于淋洗类与驻留类头皮护理产品的头皮修护功效评价测试。

## 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

**修护功效 repair efficacy**

有助于维护施用部位保持正常状态的功效。

## 4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价检验应符合国际赫尔辛基宣言的基本原则，要求受试者签署知情同意书并采取必要的医学防护措施，最大程度上保护受试者的利益。

4.2 受试样品应先完成必要的样品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的样品不得进行人体检验。

## 5 原理

通过采集头皮皮肤使用产品前后皮肤特征参数（经表皮失水率、角质层含水量、酸碱度pH值、红色素/颜色a\*值/泛红参数/红斑视觉评估、头皮瘙痒程度、头屑水平），评价产品的头皮修护效果。

## 6 评价方法

### 6.1 受试者要求

#### 6.1.1 受试者人数

受试者有效例数不低于30例。

#### 6.1.2 受试者纳入标准

受试者应符合下列标准：

- 年龄介于 18 岁至 60 岁者；
- 健康男性或女性；
- 头发长度在 5 cm~40 cm 之间者；
- 头皮瘙痒程度 $\geq 2$  分且头屑水平 $\geq 2$  级者；
- 近 1 个月内没有进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理以及头皮养护处理者；
- 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史者；
- 能够接受测试区域皮肤检查者；
- 能理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书者；

——能够按照要求按量使用产品者。

注：受试者年龄和性别比例可根据具体试验产品使用说明所述消费对象确定；测量区域基础值可根据特定试验要求设置。

### 6.1.3 受试者排除标准

受试者排除标准如下：

- 怀孕或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 严重脂溢性皮炎、斑秃、雄激素性脱发、头皮真菌感染、头皮银屑病、湿疹等现患皮肤病史者；
- 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 非自愿参加，不能按时完成所要求的内容者；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

### 6.1.4 受试者限制

受试者限制如下：

- 严格依照使用方法中规定的使用频率使用产品；
- 受试者筛选和试验期间每次访视前（ $24 \pm 2$ ）小时内不能洗头，或每次访视前不洗头发的时间基本保持一致，且每次访视前使用样品的时间保持一致；
- 试验期间不能进行任何头发护理和美发处理措施；
- 试验期间不能接受任何防脱发、生发方面的治疗；
- 试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大；
- 在试验期间受试部位必须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。

## 6.2 受试物

6.2.1 试验产品：宣称具有修护功效的头皮护理产品。

6.2.2 对照产品：安慰剂对照（不具有修护功效的头皮护理产品）、或者基质对照（不具有修护成分的基质配方产品）。

## 6.3 试验部位

头皮。

## 6.4 环境条件

6.4.1 环境温度：（ $21 \pm 1$ ）℃、相对湿度：（ $50 \pm 10$ ）%。

6.4.2 视觉评估应在恒定光照条件（色温 5500 K~6500 K 的日光灯管或 LED 光照）下进行。

6.4.3 所有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。试验过程中，任何一个测试时间点的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

## 6.5 试验仪器

6.5.1 经表皮失水率测试仪：通过密闭腔中的湿度测量来计算失水率，或基于 Fick 扩散定律，通过皮肤接触位置的水分蒸发浓度梯度来检测经皮失水率的仪器，或其他相当设备。

6.5.2 角质层含水量测试仪：通过测量皮肤电学参数变化检测皮肤角质层含水量的仪器，或其他相当设备。

6.5.3 皮肤酸碱度测试仪：通过测定氢离子浓度检测皮肤表面 pH 的仪器，或其他相当设备。

6.5.4 皮肤红色素测试仪/皮肤色度仪/图像分析仪：通过光谱吸收原理检测皮肤红色素含量（erythema index, EI 值）的仪器，或具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的颜色空间  $a^*$  值的仪器，或具有可见光/偏振光滤镜系统高清图像采集功能，且使用对应的图像分析软件分析泛红参数值的设备，或其他相当设备。

6.5.5 图像采集相机：可放大 30 倍的皮肤显微镜，或其他相当设备，图像可用于视觉评估。

## 6.6 试验流程

### 6.6.1 筛选受试者

按要求招募受试者，签署知情同意书；按照入选和排除标准询问受试者相关问题，与测试筛选情况共同记录。

### 6.6.2 试验前准备

测试区域定位可参照附录A，以头顶为中心直径10 cm的圆形区域内标记4个~6个目标测试区域。各区域分别测试后取平均值作为头皮整体测量值。每次回访做好测量标记，保持定位一致，必要时可局部剃发至1 mm。

初次来访及使用后各访视时点（使用后2周、使用后4周）对受试者头皮进行测试，包括仪器测试、视觉评估，并记录数据，记录表见附录B示例。可根据需要设定多个访视时点，测试周期建议4周以上。

提供样品量应满足受试者累积使用量，随机发放试验产品和对照品；提供样品使用方法、使用手法、每次用量、使用频次、使用注意事项、使用记录表格。

### 6.6.3 测试

#### 6.6.3.1 经表皮失水率(Transepidermal Water Loss, TEWL)测试（主要参数）

在各访视时点，用经表皮失水率测试仪测量TEWL。

#### 6.6.3.2 角质层含水量(Stratum Corneum Hydration, SCH)测试（次要参数）

在各访视时点，用角质层含水量测试仪测量角质层含水量。

#### 6.6.3.3 酸碱度pH值(Skin Surface pH)（次要参数）

在各访视时点，用皮肤酸碱度测试仪测量头皮pH值。

注：正常的pH值范围为4.0~7.0。

#### 6.6.3.4 皮肤红色素/颜色a\*值/泛红参数/红斑视觉评估（次要参数）

在各访视时点，用皮肤红色素测试仪/皮肤色度仪测量皮肤红色素含量，或皮肤标准图像采集并分析泛红参数或视觉评估。

红斑视觉评估分级（0~3分）如下：

- 0分：无红斑；
- 1分：微红；
- 2分：淡红；
- 3分：红。

注：皮肤红色素/颜色a\*值/泛红参数/红斑视觉评估测试选择头皮潮红位置，其他指标测试应尽量避免潮红位置。

#### 6.6.3.5 头皮瘙痒程度评价（次要参数）

在各访视时点，由有经验的皮肤科医生或经过培训的专业人员询问受试者瘙痒状态并评分（0~4分），评估分级如下：

- 0分：基本无瘙痒；
- 1分（轻度）：微痒，可以不搔抓，抚摸轻拍即可缓解，无搔抓引起的继发性皮疹；
- 2分（中度）：明显瘙痒，忍不住要搔抓，可见搔抓引起的轻度继发皮疹；
- 3分（重度）：剧痒，影响睡眠及工作，局部可见搔抓引起的明显继发皮疹；
- 4分（极重度）：严重瘙痒，影响睡眠及工作，情绪不安，继发皮疹重而多。

6.6.3.6 头屑水平视觉评估（次要参数）

头屑水平视觉评估分级见表1。

表 1 头屑水平视觉评估分级

| 分级   | 分级描述               |
|------|--------------------|
| 0级   | 无头屑                |
| 1~2级 | 小片粉状灰白粗糙鳞屑（少量）     |
| 3~4级 | 小至中等大小屑片（轻度）       |
| 5~6级 | 与头皮疏松相连的大而薄的屑片（中度） |
| 7~8级 | 大的粘着性屑片（明显）        |

6.6.4 不良反应事件

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小时内向试验单位项目负责人汇报，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。

7 数据统计分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。计量资料表示为均值±标准差，并进行正态分布检验，符合正态分布要求时，自身前后（或自身样品区域与空白区域对照、安慰剂对照、基质对照）的比较采用配对t检验，不符合正态分布要求时，采用两个相关样本秩和检验；实验组与对照组的比较采用独立t检验或秩和检验。评分资料进行秩和检验。

上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

8 试验结论

使用产品后任一访视时点与使用前相比，或样品组（侧）与对照组（侧）相比，至少三个参数（包含一个主要参数）显著改善（ $P<0.05$ ），则认定试验产品具有头皮修护功效，否则认为试验产品不具有头皮修护功效。

注：正常的pH值范围为4.0~7.0。当pH值在4.0~7.0范围内，无显著性差异（ $P>0.05$ ），则认定显著改善；当pH值不在4.0~7.0范围内，显著性差异（ $P<0.05$ ），则认定显著改善。

9 检验报告

检验报告可参考附录C，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；
- 检验起止时间；
- 检验项目；
- 材料和方法；
- 试验结果；
- 不良反应情况；
- 试验结论；
- 检验者、校核人和技术负责人分别的签字以及检验单位公章。

附录 A  
(资料性)  
参考划分区域

参考划分区域见图A.1。

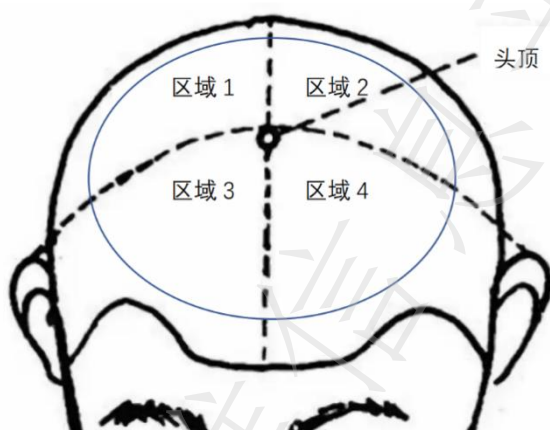


图 A.1 参考划分区域图

附 录 B  
(资料性)

头皮修护功效人体评价方法检测结果记录表示例

头皮修护功效人体评价方法检测结果记录表，示例见表B. 1，头皮修护功效人体评价方法评分分数记录表见表B. 2。

表 B. 1 头皮修护功效人体评价方法检测结果记录表

| 受<br>试<br>物      | 受试者<br>编号 | 姓名<br>(首字母) | 性别 | 年龄 | 使用前 | 使用后 |    |    |
|------------------|-----------|-------------|----|----|-----|-----|----|----|
|                  |           |             |    |    | DX  | DX  | DX | DX |
|                  |           |             |    |    | 测量  | 测量  | 测量 | 测量 |
|                  |           |             |    |    | 参数  | 参数  | 参数 | 参数 |
| 样<br>品<br>区<br>域 | 01        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 02        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 03        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 04        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 05        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 06        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 07        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 08        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 09        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 10        |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | ...       |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 平均值       |             |    |    |     |     |    |    |
|                  | 标准差       |             |    |    |     |     |    |    |

表 B.2 头皮修护功效人体评价方法评分分数记录表

| 受<br>试<br>物      | 受试者<br>编号 | 姓名<br>(首字母) | 性别 | 年龄 | 使用前      | 使用后      |          |          |
|------------------|-----------|-------------|----|----|----------|----------|----------|----------|
|                  |           |             |    |    |          | DX       | DX       | DX       |
|                  |           |             |    |    | 评估<br>参数 | 评估<br>参数 | 评估<br>参数 | 评估<br>参数 |
| 样<br>品<br>区<br>域 | 01        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 02        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 03        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 04        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 05        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 06        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 07        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 08        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 09        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 10        |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | ...       |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 中位数       |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 最小值 SD    |             |    |    |          |          |          |          |
|                  | 最大值       |             |    |    |          |          |          |          |

附 录 C

(资料性)

头皮修护功效人体评价方法报告示例

头皮修护功效人体评价方法报告示例见表C.1。

表 C.1 头皮修护功效人体评价方法报告示例

报告编号：\_\_\_\_\_

|             |       |                     |       |
|-------------|-------|---------------------|-------|
| 样 品 中 文 名 称 | _____ | 样 品 数 量 及 规 格       | _____ |
| 产 品 外 文 名 称 | _____ | 生 产 日 期 或 批 号       | _____ |
| 颜 色 和 物 态   | _____ | 保 质 期 或 限 期 使 用 日 期 | _____ |
| 受 理 日 期     | _____ | 检 验 起 止 日 期         | _____ |
| 检 验 项 目     | _____ |                     |       |
| 检 验 依 据     | _____ |                     |       |
| 委 托 单 位     | _____ |                     |       |
| 地 址         | _____ |                     |       |
| 生 产 企 业     | _____ |                     |       |
| 地 址         | _____ |                     |       |

一、材料和方法

1. 被测物： 化妆品终产品原物或终产品混合物。
2. 对照品：
3. 受试者： 共\_\_人，男\_\_人，女\_\_人，年龄\_\_至\_\_岁，平均年龄\_\_岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 仪器设备：
5. 评价方法：
6. 试验环境：

二、试验结果

三、不良反应情况

四、试验结论

### 参 考 文 献

- [1] T/CNMIA 0015 舒敏类功效性护肤品临床评价标准。
  - [2] A randomised, double-blind, placebo-controlled trial of ketoconazole 2% shampoo versus selenium sulfide 2.5% shampoo in the treatment of moderate to severe dan druff.
  - [3] 《化妆品安全技术规范》
  - [4] 《化妆品功效宣称评价规范》
  - [5] 《化妆品分类规则和分类目录》
-