

团 体 标 准

T/GDCA 054—2025

代替 T/GDCA 054-2024

发用产品头皮控油功效评价方法

Test method for scalp oil-control efficacy of hair products

2025 - 03 - 04 发布

2025 - 03 - 04 实施

广东省化妆品学会 发 布

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 试验原理 1

6 试验仪器及材料 1

7 试验条件和受试者的选择 1

8 测试步骤 2

9 注意事项 4

10 数据处理 4

11 结果判定 4

12 试验报告 5

参考文献 6

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。

本文件代替T/GDCA 054-2024。

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：广州环亚化妆品科技股份有限公司、澳宝化妆品（惠州）有限公司、广东省中鼎检测技术有限公司、广东轻工职业技术大学、广东省科学院生物与医学工程研究所、广东雅丽洁精细化工有限公司、广东三好科技有限公司、广州澳谷化妆品制造有限公司、广州禾力生物科技有限公司、广州丝芬化妆品有限公司、广州星际悦动股份有限公司、广州质量监督检测研究院、广州市中通生化制品有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、曼秀雷敦（中国）药业有限公司、泉后（广州）生物科技有限责任公司、深圳杉海创新技术有限公司、苏州蓬客生物科技有限公司、珠海市国生健康科技有限公司、广东工业大学、广州市白云区广工大化妆品研究院、珠海市大美湾化妆品创新研究院。

本文件主要起草人：杨红美、李强、杨杏、刘怡玲、江洁芳、龚盛昭、吴彩霞、胡凯鑫、许伟勉、李维锋、陈默、许洁虹、范新雨、严润南、蔡彬弟、邬凤娟、周悦、唐芳勇、陈映格、金学迎、韩志东、廖雅、陶竞越、孙鑫、杨露、杜志云、黎永良、谭雯怡、罗佳盈、彭奕。

发用产品头皮控油功效评价方法

1 范围

本文件规定了一种发用产品头皮控油功效的评价方法。

本文件适用于宣称控油功效的头皮洗护化妆品（如洗发液、洗发膏、头皮精华液等）的功效测试。

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

控油功效 oil-control efficacy

有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积，或使施用部位出油现象不明显。

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，不得进行人体试验。

5 试验原理

基于油脂测试光度计原理，头皮中的类脂化合物（油脂）将使油脂条的透明度发生变化。通过仪器中的光电器件可以测试得到油脂条上的透光率分布曲线，透光率曲线分布的峰值代表头皮中类脂化合物即油脂的含量。透光率曲线分布的峰值越大代表油脂含量越高，反之油脂含量越低。

本文件通过采集使用样品前后头皮油脂含量，评估产品的头皮控油效果。

6 试验仪器及材料

6.1 试验仪器：头皮油脂测试仪如 Meibometer MB560 或相当者。

6.2 试验材料：油脂条。

7 试验条件和受试者的选择

7.1 测试环境条件

7.1.1 恒温恒湿室：测试环境温度（ 21 ± 1 ）℃，相对湿度（ 50 ± 10 ）%，并且进行实时动态监测。

7.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等。

7.2 受试者的选择

7.2.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保最终完成有效例数不低于30人。

7.2.2 入选标准

入选标准如下：

- 18~60 岁符合试验要求的受试者；
- 要求受试者在来访测试前 (36 ± 2) h 内不能洗头，测试当天在符合标准的测试环境中静坐 30 min 使用头皮油脂测试仪 Meibometer MB560 测得头皮油脂含量 ≥ 450 者。若采用其他油脂测试仪器，油脂纳入标准值需参考其他文件资料；
- 无过敏性疾病，无化妆品或其他外用制剂过敏史的受试者；
- 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书的受试者。

7.2.3 排除标准

排除标准如下：

- 妊娠期、哺乳期、或近期有备孕计划者，经期初潮者，绝经者；
- 近 1 个月使用影响皮脂分泌制剂者，包括医药品或具有控油去屑功效的化妆品，如维 A 酸类的药物、控油洗发水等；
- 近 1 周使用抗组胺药或近 1 个月使用免疫抑制剂者；
- 近 2 个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；
- 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- 近 6 个月内接受抗癌化疗者；
- 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- 在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
- 参加其他的临床试验研究者；
- 体质高度敏感者；
- 不接受测试期间不能剪发、染发、烫发、头发美容等行为者；
- 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

7.3 受试物及使用方法

7.3.1 试验样品

试验样品为具有控油功效的头皮洗护产品。

7.3.2 对照产品（设置对照组（侧）时）

不具有控油功效的同类型产品，与试验产品平行测试。

7.3.3 使用方法

自身前后对照：由测试人员发放试验品，并根据使用说明和测试方案对受试者进行使用指导。

组间对照或自身半头对照：由测试人员发放试验品和对照品，并根据使用说明和测试方案对受试者进行使用指导。

8 测试步骤

8.1 短效测试

8.1.1 测试前准备

8.1.1.1 按照要求招募受试者，签署书面知情同意书。

8.1.1.2 明确测试方案及所要求的时间，根据测试方案，设计合适的回访时间点。短效控油功效测试一般采取自身半头对照测试方法，可设立多个测试时间点，建议不超过 12 h。

8.1.2 自身半头对照初始值测定

8.1.2.1 受试者依照 8.1.1.2 确认的到访时间来访，由测试人员安排洗头并吹干头发。

注：对驻留类样品，需采用统一的不具有控油功效的洗发用品，可受试者自行洗头；对淋洗类样品，采用试验样品和对照样品洗头，建议由测试人员完成受试者半头洗头操作。

8.1.2.2 受试者在恒温恒湿室内静坐 30 min 左右，期间不能饮食，保持放松，测试位置暴露，避免触碰。若采用半头组间对照，可参考图 1，测试人员将受试者头发中分，在中分发缝左、右 2 cm 处，随机分为样品侧与对照侧，取发际线往上 3 cm、4 cm、5 cm 处作为测试部位，油脂条接触头皮停留时间 30s，按照头皮油脂测试仪 Meibometer MB560 使用说明测定该三点处的油脂含量（透光率曲线峰值），测量结果以三次测量的平均值表示。

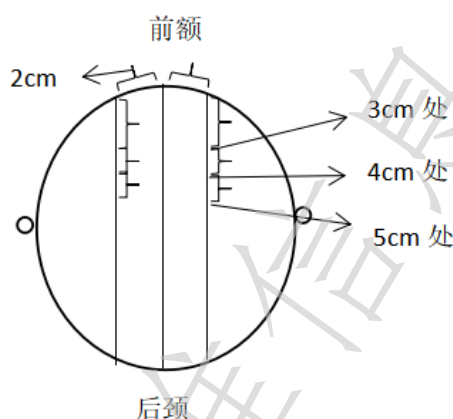


图1 自身半头对照头皮测试点示意图

8.1.2.3 记录样品侧和对照侧油脂含量作为初始值。

8.1.2.4 驻留类样品完成初始值测试后，派发对照品与试验品给受试者，现场单次用样，并讲解用样操作及注意事项。

8.1.3 自身半头对照实验值测定

初始值测试到回访测试期间，不再重复用样。安排受试者在设定的测试时间点回访，重复 8.1.2.2 步骤，测定回访时间点样品侧与对照侧的头皮油脂含量实验值。

8.2 长效测试

8.2.1 测试前准备

8.2.1.1 按照要求招募受试者，签署书面知情同意书。

8.2.1.2 明确测试方案及所要求的时间，根据测试方案，设计合适的回访时间点。长效控油测试既可采取组间对照测试方法也可采取自身前后对照方法，可根据测试方案需要设定多个测试时间点，建议超过 24 h。测试期间需明确受试者每次到访前的洗头时间和洗头频次需保持一致，每次到访当天的测试时间也应保持一致。

8.2.2 自身前后对照初始值测定

8.2.2.1 受试者依据 8.2.1.2 确认的到访时间来访。

8.2.2.2 受试者在恒温恒湿室内静坐 30 min 左右，期间不能饮食，保持放松，测试位置暴露，避免触碰。测试人员将受试者头发中分，取发际线往上 3 cm、4 cm、5 cm 处作为测试部位（参考图 2），油脂条接触头皮停留时间 30 s，按照头皮油脂测试仪 Meibometer MB560 使用说明测定该三点处的油脂含量（透光率曲线峰值），测量结果以三次测量的平均值表示。

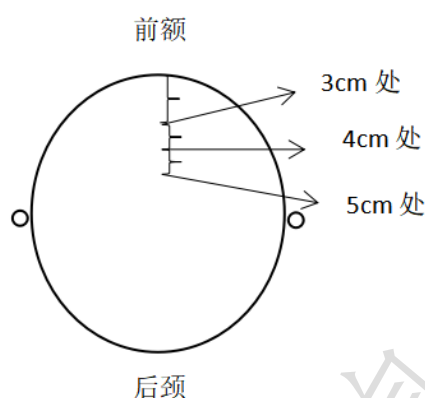


图2 自身前后对照头皮测试点示意图

8.2.2.3 记录油脂数值作为初始值。

8.2.3 自身前后对照实验值测定

初次测试完成后，派发试验样品给受试者，并讲解用样操作及注意事项。安排受试者在设定的测试时间点回访，重复8.2.2.2步骤，测定回访时间点的头皮油脂含量实验值。

注：若长效控油测试方案选择组间对照，样品组和对照组头皮油脂初始值测定方法参考8.2.2，实验值测定方法参考8.2.3。

9 注意事项

- 9.1 同一受试者的测试必须使用同一台仪器由同一个测量人员完成，两次测量之间应更换油脂条。
- 9.2 短效测试时，回访点测试应避开已取样的头皮位点。建议可在左右发缝两侧 0.5 cm 处，平行测试发际线往上 3 cm、4 cm、5 cm 处的头皮区域。
- 9.3 如被测样品是头皮精华液等驻留型样品，则要求受试者在测试期间的其他发用产品保持不变。
- 9.4 头皮油脂在梳发的情况下更容易延粘至发根，应要求受试者在来访当天不梳发、不抓挠头皮和头发。
- 9.5 应要求受试者在回访前一次洗头至回访期间不得处于易产生油脂的环境。
- 9.6 采用组间对照或自身半头对照时，测试需遵循随机双盲原则，减少对测试结果的干扰。
- 9.7 根据试验目的，去除或隐藏样品包装上影响受试者对样品功效宣称评价的干扰信息。
- 9.8 样品使用期间如受试者头皮出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行适当的医治，对不良反应应予以记录。

10 数据处理

应用统计分析软件进行数据的统计分析，对每组数据进行正态分布检验。

若采取自身前后对照，当数据符合正态分布要求，采用配对 t 检验；当数据不符合正态分布要求，采用两个相关样本秩和检验；

若采取组间对照，当数据符合正态分布要求，样品组（侧）和对照组（侧）之间比较采用独立样本（或配对）t 检验；当数据不符合正态分布要求，样品组（侧）和对照组（侧）之间比较采用两个独立（相关）样本秩和检验。

上述统计方法均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

11 结果判定

若为自身前后对照测试：根据数据分析结果，测试期间任一访视时间点，头皮油脂实验值与初始值相比显著改善（ $P<0.05$ ），表示试验样品具有控油功效，否则认为试验样品无控油功效；

若为组间对照或自身半头对照测试：根据数据分析结果，测试期间任一访视时间点，样品组（侧）的头皮油脂值差值与对照组（侧）差值相比显著改善（ $P < 0.05$ ），表示试验样品具有控油功效，否则认为试验样品无控油功效。

注：本文件不是化妆品发用头皮控油功效测试的唯一方法。

12 试验报告

试验报告至少应包括下列内容：

- 委托企业（包括注册人、备案人或境内负责人等）名称、地址等相关信息；
- 功效评价机构名称、地址等相关信息；
- 识别被测样品所需全部信息（包括试验样品名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等）；
- 受试者相关信息，包括性别、年龄、完成和失访人数统计以及入选和排除标准等；
- 试验项目和方法依据；
- 试验开始与完成日期；
- 材料和方法：使用的器材、方案概要、方案偏离（如有）、采用的统计方法等；
- 试验结果：包括受试者每次访视的评测结果，以及按规定的方法进行数据处理；
- 与产品有关的不良反应/严重不良反应信息；
- 试验中的异常现象（如有）；
- 讨论（如有必要的情况）；
- 试验结论：根据统计分析结果确定试验样品是否具有头皮控油功效；
- 报告日期；
- 检验人、校核人和技术负责人/主要研究者签字，加盖试验机构检验检测专用章或公章。

参 考 文 献

- [1] 《化妆品安全技术规范》
 - [2] 《化妆品功效宣称评价规范》
 - [3] 《化妆品分类规则和分类目录》
-