团 体 标 准

T/FDSA 0096—2025

发用产品去屑护发功效宣称评测方法

Evaluation Method for Claims of Anti-dandruff and Hair Care Efficacy of Hair
Products

(报批稿)

2025 - 09 - 24 发布

2025 - 10 - 24 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 通用要求	1
5 去屑功效评测	2
6 护发功效评测	4
7 试验报告	7
参考文献	8

全

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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会品质消费工作委员会提出。

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：北京国标通技术服务有限公司、中国食品药品企业质量安全促进会品质消费工作委员会、无锡知妍生物科技有限公司、百环生物科技（广州）股份有限公司、协和生物技术（广东）有限公司、广州合颜和美生物工程有限公司、广州鲁比生物科技有限公司、广州卓芬化妆品有限公司、成都市农牧生物科技有限公司、重庆顶尚生物制品有限责任公司、同尚品质消费（北京）标准化科技中心、同尚（北京）品牌咨询有限公司、中轻检验认证有限公司。

本文件主要起草人：蔡蓓蕾、王跃、吕小侠、李云飞、杨凯、王彦斌、吴琼、袁婵龄、王锴炫、萧月玲、唐玉红、谭胜、刘样、税晶、李响、刘子涵、李宁、柴晓、王亚楠

发用产品去屑护发功效宣称评测方法

1 范围

本文件规定了发用产品去屑护发功效宣称评测的通用要求和评测方法。

本文件适用于洗发液、洗发膏、护发素、焗油膏、发油、发乳等产品的去屑和护发功效评测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

《化妆品安全技术规范》

《医疗机构消毒技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 去屑 anti-dandruff

有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑。

3.2 护发 hair care

有助于改善头发的梳理性、防止静电、保持或增强毛发的光泽。

3.3 头发梳理性 hair combability

发梳从发根至发梢梳理头发过程中的通过性，为一种头发柔顺不易缠结的能力。通常用梳子梳理头发时所遇到的阻力或所做的功来衡量。

3.4 头发光泽度 hair gloss

头发表面的光亮度。通常用毛发对光线的反射光强弱来衡量。

4 通用要求

4.1 产品安全性要求

在进行人体功效评价试验之前应当先完成必要的产品安全性评价，并出具书面证明，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害。安全性评价不合格的产品不得进行人体功效检验。

4.2 伦理学要求

人体功效评价试验应当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，最大程度地保护受试者的利益。

人体功效评价试验期间，若发现试验产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止试验，并保留相应的记录。

4.3 试验机构要求

试验机构应当建立良好的实验室规范，完成功效宣称评测工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

4.4 研究人员要求

所有研究人员应接受过相关的培训，考核合格后方可承担相应职责。本文件中的研究人员主要包括测试人员、评价人员（含皮肤科医生）、数据统计人员等。

5 去屑功效评测

5.1 原理

斑马鱼皮肤的免疫细胞组成和炎症反应机制与人类皮肤具有一定相似性。通过使用炎症诱导剂处理斑马鱼，构建皮肤炎症模型，模拟人类头皮产生头屑的状况。将受试化妆品作用于模型斑马鱼，观察斑马鱼皮肤炎症相关指标的变化，如炎症细胞浸润情况、炎症因子表达水平等，以此来评价化妆品的去屑功效。

5.2 仪器和材料

5.2.1 仪器

荧光显微镜：可通过直接观察及统计计算斑马鱼皮肤中性粒细胞数量，评价化妆品的去屑功效。

5.2.2 材料

5.2.2.1 选用健康、发育正常的 3dpf 转基因中性粒细胞荧光斑马鱼，该日龄斑马鱼皮肤免疫系统发育相对完善且对炎症刺激较为敏感，适合用于构建皮肤炎症模型。

5.2.2.2 96 孔或 48 孔透明微孔板，用于斑马鱼的培养及实验处理。

5.3 试验环境

水温维持在 $28.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，pH 值为 7.0-7.6，溶解氧含量不低于 6mg/L。

5.5 受试物

5.5.1 试验产品

去屑产品。

5.5.2 对照产品

不含去屑功效成分的相应试验产品基质配方产品，与试验产品平行测试。

5.6 测试步骤

5.6.1 模型构建及给样处理

5.6.1.1 将斑马鱼随机分为空白组、模型组、样品组，每组 10 尾，重复 3 次。

5.6.1.2 空白组斑马鱼不进行任何处理。

5.6.1.3 模型组斑马鱼给予 10 ug/mL LPS 处理 6 小时。

5.6.1.4 样品组斑马鱼提前用样品处理 24 小时，再给予 10 ug/mL LPS 处理 6 小时。

5.6.2 指标检测

5.6.2.1 中性粒细胞数量：处理结束后，取出斑马鱼，在荧光显微镜下观察斑马鱼，对炎症细胞数量进行统计，与空白对照组、模型对照组等进行比较。

5.6.2.2 炎症因子表达检测：提取斑马鱼总 RNA，反转录为 cDNA，采用实时荧光定量 PCR 技术检测炎症相关因子（如 IL-1 β 、TNF- α 、IL-6 等）的表达水平。

5.7 数据分析与结果判定

5.7.1 数据分析

应用统计分析软件进行数据的统计分析。等级资料表示为：均值 $\pm$ 标准差，采用两个相关样本秩和检验；试验组和对照组比较采用独立或配对样本秩和检验。上述统计分析为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

5.7.2 结果判定

根据数据分析结果，若样品组与模型组比中性粒细胞数量减少且具有显著性 ($p<0.05$)，则认定试验产品有去屑功效

6 护发功效评测

6.1 原理

通过评价使用产品前后头发的梳理性和增强头发光泽两方面验证产品的护发效果。梳理性和光泽度任意一项指标有效即可以认为样品具有护发功效。

6.1.1 头发梳理性评价原理

影响单根头发梳理性的因素主要包括单根头发之间和单根头发与梳子之间的摩擦系数、头发直径、头发刚性、静电荷等。发用产品可通过改变头发的摩擦系数、油脂、黏着性等因素，使得头发容易梳理。本方法通过设备测定发片使用样品前后的梳理性，以梳理性降低程度来衡量样品改善梳理性效果。

6.1.2 头发光泽度评价原理

光线在头发的前后表面会被反射，而且在经过头发时会受到黑色素或微小气孔的影响发生不同程度的吸收或散射，从而表现出不同的光泽度。头发的损伤程度、头发及头皮的清洁程度、头发表面附着物的分布形态都是影响头发光泽度的重要因素。通过使用样品前后，发束光泽度的变化情况评估样品是否具有亮泽功效。

6.2 仪器和材料

6.2.1 仪器

6.2.1.1 头发梳理仪：可测定头发梳理性。

6.2.1.2 光泽仪：可测定头发光泽度，示值误差小于发束实际测量值。

6.2.1.3 电热恒温水浴锅：温度范围含 $40.0^{\circ}\text{C}\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

6.2.1.4 天平：精确至 0.001g 。

6.2.1.5 恒温恒湿空调或恒温恒湿箱：温度范围含 $20^{\circ}\text{C}\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ，湿度范围含 $35\%\text{RH}\text{--}60\%\text{RH}$ 。

6.2.2 材料

6.2.2.1 发片：根据测试仪器要求选择合适的规格，同一次测试或比对试验应采用相同规格的发片。

6.2.2.2 梳子：梳齿密度适中。

6.2.2.3 实验室用水：采用符合 GB/T 6682 的三级水

6.2.2.4 十二烷基硫酸钠（质量分数 $\geq 90\%$ ）。

6.2.2.5 5g/L 十二烷基硫酸钠水溶液：按照十二烷基硫酸钠（6.2.2.4）中质量分数进行折算，称取合适质量的十二烷基硫酸钠（6.2.2.4），并量取对应体积的水（6.2.2.3）混匀配制成 5g/L 十二烷基硫酸钠水溶液。

6.2.2.6 橡胶手套。

6.2.2.7 注射器。

6.2.2.8 烧杯。

6.3 试验环境

温度：20°C-25°C；湿度：40%RH-60%RH

6.4 测试步骤

6.4.1 通用说明

6.4.1.1 测试者可选择任意一个或两个参数同时进行测试。

6.4.1.2 选择同一批次的真人离体发片，外观无任何差别，修整为同一规格。

6.4.1.3 护发功效评价时，对照设计可以选择发片自身前后对照（每个样品至少 5 束发片）或组间对照（每组至少 5 束发片）。

6.4.2 头发梳理性测试

6.4.2.1 将挑选的发片浸泡在 5g/L 十二烷基硫酸钠水溶液中，40.0°C $\pm$ 1.0°C 恒温水浴 30 分钟后用清水冲洗干净；

6.4.2.2 再用梳子将湿发片轻轻梳理 10 次，于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置 4 小时至 24 小时；当 5 分钟内发片连续两次称量的重量差值小于 0.01g 时，说明发片达到平衡状态；

- 6.4.2.3 选择重量偏差小于 0.20 g 的发片进行下一步操作；
- 6.4.2.4 用梳子将发片反复梳理 10 次，使发丝根根分离，无死结。
- 6.4.2.5 通过头发梳理仪测定每束发片的梳理性，每束发片重复测试 3 次，取其平均值作为该发片的初始值，剔除初始值偏离较大的发束，最终至少保证 5 个有效初始值（A 用样前）；
- 6.4.2.6 将测试样品按使用方法定量作用于样品组发片；
- 6.4.2.7 用梳子将湿发片轻轻梳理整齐，将发片于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置 4 小时至 24 小时，当 5 分钟内发片连续两次称量的重量差值小于 0.01g 时，说明发片达到平衡状态；
- 6.4.2.8 测定用样后发片的梳理性测量值（A 用样后），保证与有效初始值（A 用样前）个数相同。
- 6.4.3 头发光泽度测试
- 6.4.3.1 将挑选的发片浸泡在 5g/L（十二烷基硫酸钠：水）的十二烷基硫酸钠溶液中， $40.0^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 恒温水浴 30 分钟后用清水冲洗干净；
- 6.4.3.2 再用梳子将湿发片轻轻梳理 10 次，于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置 4 小时至 24 小时；当 5 分钟内发片连续两次称量的重量差值小于 0.01g 时，说明发片达到平衡状态；
- 6.4.3.3 选择重量偏差为 ± 0.20 g 的发片进行下一步操作；
- 6.4.3.4 用梳子将发片反复梳理 10 次，使发丝根根分离，无死结。
- 6.4.3.5 使用光泽仪测定每束发片的光泽度值，其测试次数根据实际情况而定，两次或以上则取其平均值作为该发片的初始值，剔除初始值偏离较大的发束，最终至少保证 5 个有效初始值（B 用样前）；
- 6.4.3.6 将测试样品按使用方法定量作用于样品组发片；
- 6.4.3.7 用梳子将湿发片轻轻梳理整齐，将发片于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置 4 小时至 24 小时，当 5 分钟内发片连续两次称量的重量差值小于 0.01g 时，说明发片达到平衡状态；
- 6.4.3.8 测定用样后发片的光泽度测量值（B 用样后），保证与有效初始值（B 用样前）个数相同。
- 6.5 数据统计和结果判定
- 6.5.1 数据统计

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，自身前后或组间的比较采用配对 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；试验组与对照组的比较采用独立 t 检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

6.5.2 结果判定

6.5.2.1 梳理性和光泽度任意一项指标有效即可以认为样品具有护发功效。

6.5.2.2 与用样前或对照组相比，用样后或样品组梳理性或光泽度变化统计学显著改善，表明该样品具有护发功效。

7 试验报告

试验报告应包括下列内容：

——报告日期、试验单位名称及地址、报告编号；

——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；

——试验结论或讨论；

——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（或检验检测专用章）。

参考文献

- [1]国家食品药品监督管理局. 化妆品分类规则和分类目录[Z]. 2021.
- [2]国家食品药品监督管理局. 化妆品功效宣称评价规范[Z]. 2021.
- [3]国家食品药品监督管理局. 化妆品安全技术规范(2015版)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [4]国家卫生健康委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z]. 2016.
- [5]国家市场监督管理总局. 检验检测机构资质认定管理办法(2021修改)[Z]. 2021.
- [6]中国国家标准化管理委员会. GB/T 17149.1-1997 化妆品皮肤病诊断标准及处理原则[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997.
- [7]中国轻工业联合会. QB/T 4079-2010 化妆品用毛发调理剂[S]. 北京: 中国轻工业出版社, 2010.
- [8]ASTM International. ASTM D523-89(2014) Standard Test Method for Specular Gloss[S]. West Conshohocken, PA: ASTM International, 2014.
- [9]广东省化妆品学会. T/GDCDC 022-2022 头发梳理性功效测试方法[S]. 广州: 广东省化妆品学会, 2022.
- [10]中国轻工业联合会. QB/T 1684-2006 化妆品检验规则[S]. 北京: 中国轻工业出版社, 2006.
-