

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 008—2021

洁面产品的保湿和控油功效人体测试方法

Human body test method for moisturizing and oil control efficacy of cleansing products in cosmetics

2021 - 12 - 28 发布

2022 - 01 - 03 实施

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。

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

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：广州美域医学检验有限公司、广州百孚润化工有限公司、广州真极和美生物科技有限公司、广东丸美生物技术股份有限公司、广东芭薇生物科技股份有限公司、广东工业大学、广州艾卓生物科技股份有限公司、广州宏度精细化工有限公司、广州天赐高新材料股份有限公司、恒冠湄颜健康产业（广州）有限公司、泉后（广州）生物科技研究院有限公司、诺斯贝尔化妆品股份有限公司、上海怡宽实业有限公司、中山市立创质量家管理服务有限公司、珠海市大美湾化妆品创新研究院、珠海市大美湾科技有限公司。

本文件主要起草人：孙云起、陈杰、黎华美、黄伟、聂艳峰、李适炜、郭清泉、张军、李承勇、孙吉龙、石书涛、韩志东、邱晓锋、何春华、罗志焕、杜志云、杨露。

本标准于2021年12月28日发布。

洁面产品的保湿和控油功效人体测试方法

1 范围

本标准提供了一种化妆品中洁面产品的保湿和控油功效人体测试方法。

本标准适用于以清洁面部皮肤为主的洁面产品的皮肤水分含量、皮肤油脂含量、经皮水分流失量的测试。

本标准洁面产品不包括卸妆类产品。

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。

GB/T 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

QB/T 4256 化妆品保湿功效评价指南

化妆品安全技术规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本原则

4.1 人体试验应遵守伦理学原则，试验前应完成产品安全性评价，保证产品使用安全。试验前受试者应能充分理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书。测试机构应采取必要的医学防护措施，最大程度地保护受试者的权益。

4.2 产品测试期间，如受试者出现不良反应，应立即停止测试，并对受试者进行医治。对不良反应应予以记录。

5 原理

5.1 利用水和其他物质的介电常数差异显著，皮肤角质层水分含量不同，测得的皮肤的电容值不同，从而测得皮肤水分含量。

5.2 利用测试介质吸收皮脂后，皮脂在介质上带来的物理性能变化，从而测得皮肤油脂含量。

5.3 利用测试腔内皮肤水分蒸发，引起皮肤周边局部环境湿度发生变化，从而测得皮肤单位面积单位时间的皮肤水分流失量。

5.4 常见品牌测试仪器的测试原理描述见附录 A。

6 试剂或材料

- 6.1 干面纸巾。
- 6.2 注射器或移液器。
- 6.3 发夹/发套/发箍。

7 仪器设备

- 7.1 皮肤水分测试仪。
- 7.2 皮肤油脂测试仪。
- 7.3 皮肤水分流失测试仪。
- 7.4 分析天平：精度 0.1mg。

8 试验环境条件

- 8.1 温度：20-22℃，湿度：40%-60%，并且进行实时动态监测。
- 8.2 有避免空气流动影响实验结果的措施。

9 测试方法

9.1 受试者要求

9.1.1 受试者人数

确保各测试区最终完成有效例数均不低于30人。

9.1.2 受试者条件

9.1.2.1 入选标准

- a) 年龄在 18 岁-60 岁之间，符合试验要求和项目要求的健康男性或女性。
- b) 能够充分理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

9.1.2.2 排除标准

- a) 近一周使用抗组胺药或近一个月使用过免疫抑制剂；
- b) 近两个月受试部位使用任何抗炎药物；
- c) 胰岛素依赖糖尿病患者；
- d) 哺乳期或妊娠期妇女；
- e) 正在接受治疗的呼吸道疾病患者；
- f) 过敏体质、过敏性皮炎等人群，有皮肤病或疾病史；
- g) 正在接受皮肤科治疗的人群，或一个月内服用羟基酸类、美白类以及抗衰老类药物的受试者；
- h) 测试区域有大面积胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验的皮肤表征；

- i) 近一个月内参加其他临床试验研究者；
- j) 试验负责人判断为不适合参加本测试项目的人群。

9.2 样品使用要求

- a) 提供的样品量满足受试者累计使用量。
- b) 提供样品使用方法，需要明确使用部位、使用样品量、清洗时间、清洗手法、注意事项等。收集测试需求的表单相关示例见附录 B。
- c) 采取措施确保受试者按要求使用样品。

9.3 测试期间的要求

- a) 同一个受试者的测试必须使用同一仪器由同一测试人员完成。
- b) 受试者避免摄入热水或热食。

9.4 测试部位

- a) 额头至少 3cm*3cm 区域：皮肤油脂含量；
示例1：额头指眉毛与发际线之间的部位，左右间隔至少1cm，见图1：

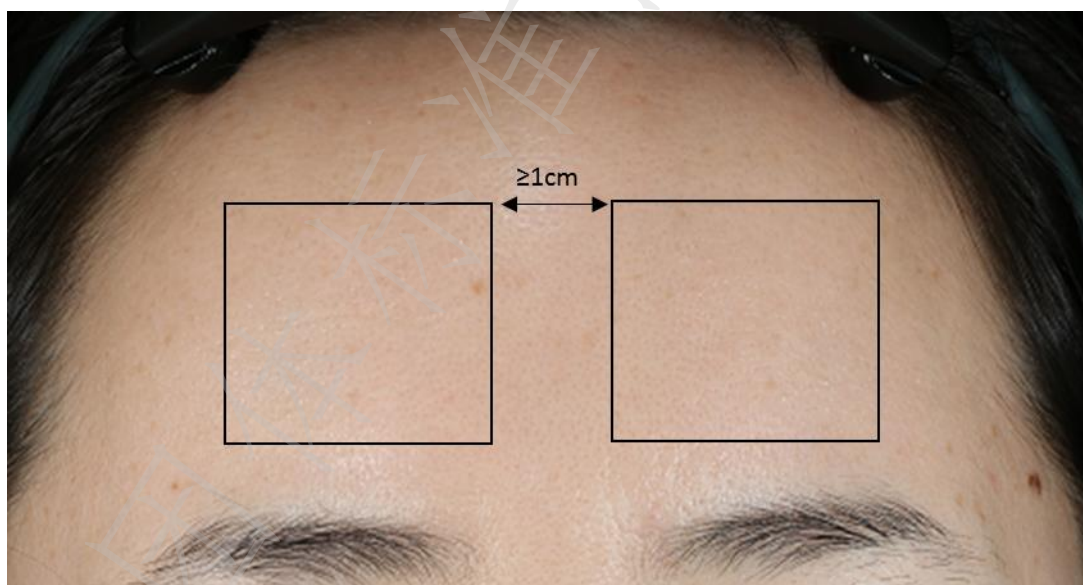


图1 额头测试部位

- b) 面颊颧骨部位附近 3cm*3cm 区域：皮肤水分含量；
示例2：颧骨部位附近指眼睛外下方，见图2：



图2 颧骨附近测试部位

c) 面颊苹果肌部位 3cm*3cm 区域：经皮水分流失量。

示例3：苹果肌部位指眼睛正下方，靠近鼻子的部位，见图3：



图3 苹果肌测试部位

9.5 试验流程

9.5.1 按照要求招募入组受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题。

9.5.2 测试当天，受试者面部不能使用任何化妆品。

9.5.3 合格的受试者在符合要求的房间静坐至少 20min，不能摄入热水或热食。

9.5.4 面部划分为左右两侧，随机选取面部一侧为样品测试区域，另一侧为对照区域。采用测试仪器采集使用产品前测试区域和对照区域指定部位的基础值。

9.5.5 洁面过程：对于样品测试区域，使用测试样品按照使用说明进行面部清洁，用干燥的面巾纸轻轻吸干水分；对照区域用生活饮用水进行面部清洗。吸干水分后开始计时。

9.5.6 在恒温恒湿环境中，等待 30min 后，使用测试仪器测试指定部位的皮肤参数。

9.5.6.1 皮肤水分含量测试

测试面颊颧骨部位3cm*3cm区域，分别测量样品区域和对照区域至少3次，测量结果以测量的平均值表示。测试值越大，皮肤水分含量越高。

9.5.6.2 皮肤油脂含量测试

测试额头部位至少3cm*3cm区域，分别测量样品区域和对照区域至少2次，测量结果以测量的平均值表示。不同时间点测量时，避开已测量过的位置。测试值越大，皮肤油脂含量越高。

9.5.6.3 皮肤经皮水分流失量测试

测试面颊苹果肌部位3cm*3cm区域，分别测量样品区域和对照区域不同位置至少2次，测量结果以测量的平均值表示。测试值越小，皮肤保持水分的能力越好。

9.5.7 根据产品的性质，在清洗面部后设定时间点测定皮肤参数。设定时间间隔应大于 30min，可以根据需要设定 1h、2h，一般不超过 24h。

10 数据统计

10.1 对测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

10.2 利用各测试区域初始值和其他时间点测量值之间的差值、变化率、各时间点测量值等数据，统计分析不同时间点样品组的差异性、对照组的差异性和样品组与对照组的差异性。

10.3 自身前后的比较，自身前后数据均符合正态分布，采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；样品组和对照组之间比较，样品组和对照组数据均符合正态分布，采用独立样本 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验。

10.4 统计方法均采用双尾检验，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

11.1 保湿功效

使用样品后皮肤水分含量或皮肤经皮水分流失量任一参数的测试值显著优于使用前结果时 ($P<0.05$) 或使用样品后样品组结果显著优于对照组时 ($P<0.05$)，则认定该产品在该测试时间点具有保湿功效，否则认定试验产品无保湿功效。

11.2 控油功效

使用样品后皮肤油脂含量的测试值显著低于使用前结果时 ($P<0.05$)，或使用样品后样品组结果显著低于对照组时 ($P<0.05$)，则认定该产品在测试时间点具有控油功效，否则认定试验产品无控油功效。

12 试验报告

试验报告应包括：

- a) 识别被测化妆品所需全部资料；
- b) 洁面产品的类型（皂基型/氨基酸型/复配型/乳化型等）；
- c) 试验依据和方案；
- d) 试验日期与时间；
- e) 受试者信息；
- f) 试验中的异常现象；
- g) 试验结果；
- h) 试验结论：根据统计结果得出产品是否具有保湿和控油功效；
- i) 检验人、校核人和授权签字人分别签字，加盖试验机构检验检测专用章或公章。

附录 A
(资料性)
常见品牌仪器的测试原理

A.1 皮肤水分含量测试

A.1.1 MoistureMeterSC

应用电容法测量皮肤角质层的水合,测试头、皮肤角质层和较深的皮肤层形成类似电容器的结构,测量电容的载电量与皮肤角质层水含量成比例。

A.1.2 Corneometer CM825

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。

A.2 皮肤油脂含量测试

A.2.1 SebumScale

基于石英晶体微量天平计算进行测试。一次性的石英晶体传感器短暂地放置在皮肤上以吸收皮脂。根据由皮脂变化引起的石英晶体振荡频率变化来计算皮肤油脂含量。

A.2.2 Sebumeter SM815

基于油斑光度计原理工作,将0.1 mm的特殊消光胶带贴压在皮肤上,吸收人体皮肤上的油脂后,胶带变成一种半透明的胶带,随之透光量也会发生相应的变化,故其透明度与油脂的量成比例,吸收的油脂越多,透光量越大,通过测定透光量从而测得皮肤油脂含量。

A.3 经皮水分流失量测试

A.3.1 VapoMeter

VapoMeter有一个圆柱形的腔,里面有相对湿度和温度传感器。将仪器与皮肤接触后不久,在测量腔内相对湿度(RH%)呈线性增加。数据根据RH%的增加计算得出。在测量间隙,测量腔被动通风。

A.3.2 AquaFlux AF200

用专利认证的冷凝腔法(PCT/GB99/02183)来测量水汽通量。测量腔的下端被放置于皮肤上,测量腔的上端与一个铝制冷凝器相连,此冷凝器的温度以电子制冷的方式被保持在冰点以下。皮肤会产生水汽,在其附近产生一块湿度较高的区域。冷凝器将水汽转化成冰,在其附近产生湿度较低的区域。两者的湿度差使得水汽以被动扩散的方式从皮肤表面往冷凝器移动。通过计算测量到的湿度变化率,可以得到水汽通量的数值。

A.3.3 Tewameter TM300

测试原理来源于菲克扩散定律。扩散流量 dm/dt 表示在一个时间内每平方米面积上所传输的量,扩散流量与扩散面积和每单位长度上的浓度变化 dc/dx (压力变化)成正比。 D 是水蒸气在空气中的扩散系数。这个定律只有在空心圆柱腔体所构成的均匀扩散区域内才有效。浓度梯度是由两对温度、湿度传感器间接测试得出,数据通过微处理器进行分析。

附 录 B

(资料性)

洁面产品测试需求表 (示例)

表 B.1 洁面产品测试需求表

产品名称		批号	
生产日期		有效日期	
使用部位		使用样品量	
产品类型	皂基型/氨基酸型/复配型/乳化型等		
清洗时间	1min 左右		
清洗手法	左右对照, 将受试者面部从眉心部位划分为左右两侧区域, 受试者随机一侧面部使用样品洁面, 取用样品后, 用适量水在手上搓泡后, 在脸上清洗 20-30 下, 用水清洗干净; 另一侧面部用生活饮用水清洁 (对照组), 洗后用洗脸巾将面部水分轻轻吸干。		
受试者性别要求	不限制, 均匀分布		
受试者肤质要求	不限制		
受试者年龄要求	18-60 岁, 均匀分布		
测试时间点	使用前、使用后 30min、60min、120min		
其他注意事项	无		