

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

# 团 体 标 准

T/BDCA 0002-2025

## 发泡型洗面奶清洁性能评价指南

Guideline for evaluation of the cleansing ability of  
Foaming Cleanser

2025-6-30 发布

2025-06-30 实施

北京日化协会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：广州极男化妆品有限公司、江西初华化妆品有限公司、广东芭薇生物科技股份有限公司、上海宏度精细化工有限公司、广州宏度精细化工有限公司、广州蛋壳网络科技有限公司、上海应用技术大学、上海东方美谷产业研究院、上海市奉贤区中心医院。

本标准主要起草人：蔡彬弟、赵翔宇、戴丽华、赵晓刚、李适炜、刘瑞学、姜宽宏、顾飞燕、李承勇、周姝、许泽楷、李维兴、张青、张婉萍、彭常梅、孙振亮、诸海英、吴承志。

# 发泡型洗面奶清洁性能评价指南

## 1 范围

本标准规定了发泡型洗面奶清洁性能的一种测试评价方法。

本标准适用于发泡型洗面奶和在配方中起到清洁作用的化妆品原料的清洁性能测试和评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 29680-2013 洗面奶、洗面膏

GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法: pH 值的测定

GB/T 29659-2013 化妆品中丙烯酰胺的测定

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 发泡型洗面奶 foaming cleanser

以水、油两相和表面活性剂为主体原料，通过混合或乳化制成，以清洁为核心功效且同时通过发泡成分形成泡沫，用于面部的乳液状化妆品。

### 3.2 清洁（功效） cleansing

用于除去施用部位表面的污垢及附着物。

### 3.3 空白态 blank state

受试者皮肤洁净的状态。

### 3.4 涂抹态 smearing state

受试者皮肤涂抹人造的污垢及附着物后的状态。

### 3.5 清洗态 cleaning state

受试者皮肤用清洁产品清洗污垢后的状态。

## 4 基本原则和要求

4.1 本标准中的清洁性能评价属于化妆品人体功效评价范畴，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，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 待评价的洗面奶的理化指标、微生物学指标和有害物质限值应符合《化妆品安全技术规范》要求。需要开展相关检验的，应在开展功效评价前完成并确保检验结果合格。

4.3 开展功效评价前应优先完成毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面合格证明，试验结果不合格的产品不得开展功效评价。其中毒理学检验和人体皮肤斑贴试验的检测方法及合格判断标准均按照《化妆品安全技术规范》中的要求执行。

4.4 本标准采用随机盲法对照试验对发泡型洗面奶的清洁性能进行评价。

## 5. 测试仪器设备和工作原理

### 5.1 测试仪器设备

- a) 皮肤色差 Lab 测试仪，如 DermaLab Combo 或者相当者。
- b) 皮肤水分流失测试仪，如 Tewameter® TM300 或者相当者。
- c) 皮肤油脂测试仪，如 Sebumeter® SM 815 或者相当者。
- d) 钢丝绒耐磨擦试验机，如致佳 ZJ-339-GSR 或者相当者。
- e) 分析天平，精度 0.0001g。
- f) 水浴锅。
- g) 移液枪。

### 5.2 工作原理

#### 5.2.1 L\*值原理（皮肤色差 L 值）

采用国际照明委员会确定的三基色刺激值（L\*、a\*、b\*）对皮肤颜色进行量化，选用 L\*值表征皮肤白度。L\*值越大，代表皮肤越白（浅）；L\*值越小，代表皮肤越黑（深）。

#### 5.2.2 TEWL 值原理

基于菲克扩散定律，在规定的温湿度条件下，通过测量单位时间、单位横截面积，近表皮（近 1 cm 以内）上不同点的水蒸气分压梯度，得到经表皮水分流失 TEWL（Transepidermal Water Loss）值。

菲克扩散定律见公式（1）。

$$\frac{dm}{dt} = -D \cdot A \cdot \frac{dp}{dx} \quad (1)$$

式中：

m——水分流失量，单位为克（g）；

t——时间，单位为小时（h）；

D——扩散常数，0.0877[克/（米·小时·毫米汞柱）][g/(m·h·mmHg)]；

A——测试横截面积，单位为平方米（m<sup>2</sup>）；

p——水蒸气分压，单位为毫米汞柱（mmHg）；

x——不同点温湿度传感器间距离，单位为米（m）。

注：毫米汞柱为非法定计量单位，1mmHg=133.32Pa

在测试条件下，得到的 TEWL 值越高，代表单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越多；TEWL 值越低，代表单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越少。

### 5.2.3 油脂含量原理

油脂测试采用的是世界上认可度高、应用广泛的 SEBUMETER 法，它是基于光度计原理，一种 0.1mm 厚的特殊消光胶带吸收人体皮肤上的油脂后，会变成一种半透明的胶带，它的透光量就会发生变化，吸收的油脂越多，透光量就会越大。

5.3 本节 5.1 中列出的测试仪器设备符合 5.2 工作原理的均适用于本标准。

## 6. 试剂和材料

6.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水或同等水质水。

6.2 无屑吸水干纸巾。

6.3 乳胶指套。

6.4 人造皮脂 1——正常分泌物：棕榈酸（11.8%）、硬脂酸（4.7%）、椰子油（15.2%）、蜂蜡（9.4%）、凡士林（15.3%）、橄榄油（21.2%）、角鲨烷（5.9%）、胆固醇（5.9%）、油酸（10.6%）。

6.5 人造皮脂 2——分泌结合环境污染物或粉尘：取 6.4 人造皮脂 1（占比 90%）与铁浆（10%）混合。

## 7. 试验条件和受试者要求

7.1 测试条件

7.1.1 测试环境温度：21±1℃，相对湿度：40%~60%，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、仪器的参数设置等。

7.2 受试者要求

7.2.1 受试者人数

应确保测试样本量中有效例数不少于 30 例。

### 7.2.2 受试者要求

18 岁（含）至 60 岁（含）符合测试评价要求的志愿者。存在以下情况之一的，不可作为受试者：

- a) 患有炎症性皮肤病临床未愈者；
- b) 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- c) 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- d) 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- e) 近六个月内接受抗癌化疗者；
- f) 近一周使用抗组胺药或近一个月内使用免疫抑制剂者；
- g) 近两个月内，受试部位应用任何抗炎药物者；
- h) 近一个月内，受试者未接受过皮肤相关外科手术操作；
- i) 哺乳期或妊娠妇女；
- j) 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- k) 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；
- l) 参加其他的临床试验研究者；
- m) 体质高度敏感者；
- n) 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

### 7.3 测试期间的要求

- a) 受试部位禁止使用影响测试的制剂。
- b) 受试部位当天禁止使用任何清洁产品。
- c) 受试者以室内活动为主，避免长期暴露在光照下。
- d) 参加洗面奶清洁性能测试时，测试前一天晚做好面部清洁，测试当天避免面部接触水、油或任何化妆品，直接进行测试。

## 8 测试步骤

### 8.1 测试前的准备

- 8.1.1 使用 NIST 标准色板 SRM 校准皮肤色差仪，确保测量准确性（每周一次）。
- 8.1.2 使用饱和 NaCl 作为参比溶液校准 TEWL 测试仪，确保测量精度（每周一次）。
- 8.1.3 同一试验，所有受试者的受试部位统一为面部或前臂曲侧。
- 8.1.4 每次测试前，受试者在符合标准的测试环境中静坐至少 30min，期间不得饮食。受试者保持放松，受试部位暴露，避免触碰受试部位。

### 8.2 测定

### 8.2.1 L\*值的测定

8.2.1.1 按照仪器使用说明校正仪器后进行测试，所有实验均在 $(21\pm 1)$ ℃的环境下操作。

8.2.1.2 样品涂抹区域和对照区域随机分布于左右前臂曲侧标记区域 $2\text{ cm}\times 2\text{ cm}$ ，确保在统计学上达到平衡。

8.2.1.3 在测试人员的管理下，志愿者将左右前臂曲侧洗净晾干，分别画 $2\text{ cm}\times 2\text{ cm}$ 的框，使用皮肤色差 Lab 测试仪测试空白皮肤的 L\*值（空白态）。

8.2.1.4 采用差量法用乳胶指套涂抹 $150\text{ }\mu\text{g}\sim 250\text{ }\mu\text{g}$  6.5 中的人造皮脂 2 于框内，静置 30min 后使用皮肤色差 Lab 测试仪测量涂样后皮肤的 L\*值（涂抹态）。

8.2.1.5 使用移液枪分别滴加相应的稀释后洗面奶溶液（ $20\text{ }\mu\text{L}$ ）于方框内，并使用钢丝绒耐磨擦试验机（砝码压力 $100\text{ g}\pm 5\text{ g}$ ）卸除人造皮脂 2（每次磨 5 个来回），重复三次试验。

8.2.1.6 清洗后晾干，再次测量 L\*值（清洁态）。

8.2.1.7 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。

8.2.1.8 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行妥善处理，出现不良反应的产品及表征应予以记录。

### 8.2.2 TEWL 值的测定

8.2.2.1 按照仪器使用说明校正仪器后进行测试，所有实验均在 $(21\pm 1)$ ℃的环境下操作。

8.2.2.2 样品涂抹区域和对照区域随机分布于左右面部颧骨区域，确保在统计学上达到平衡。

8.2.2.3 在测试人员的管理下，使用仪器探头置于面部颧骨中心位置，测量洗脸前的 TEWL 值。使用移液枪吸取 1mL 稀释后的洗面奶溶液洗半边脸（样品组），另一侧用 6.1 中的水（空白对照），再使用经皮水分流失测试仪测量洗脸后 5min、10min、15min、20min、30min 和 60min 后的 TEWL 值。

8.2.2.4 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。

8.2.2.5 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行妥善处理，出现不良反应的产品及表征应予以记录。

### 8.2.3 皮肤油脂的测定

8.2.3.1 按照仪器使用说明校正仪器后进行测试，所有实验均在 $22\pm 1$ ℃的环境下操作。

8.2.3.2 样品涂抹区域和对照区域随机分布于左右前臂曲侧标记区域（ $2\text{ cm}\times 2\text{ cm}$ ），确保在统计学上达到平衡。

8.2.3.3 在测试人员的管理下，志愿者将左右前臂曲侧洗净晾干，分别画 $2\text{ cm}\times 2\text{ cm}$ 的框，使用皮肤油脂测试仪测量空白皮肤的油脂含量（空白态）。

8.2.3.4 采用差量法用乳胶指套涂抹 $400\text{ }\mu\text{g}\sim 450\text{ }\mu\text{g}$  6.4 中的人造皮脂 1 于框内，静置 30min，使用皮肤油脂测试仪测试涂样后皮肤的油脂含量（涂抹态）。

8.2.3.5 使用移液枪分别滴加相应的稀释后的洗面奶溶液（20 μL 两次）于方框内，并使用钢丝绒耐磨擦试验机（砝码压力 100 g±5 g）卸除人造皮脂 1（每次磨 5 个来回），重复三次试验。

8.2.3.6 清洗后晾干，再次测量油脂含量（清洗态）。

8.2.3.7 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。

8.2.3.8 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行妥善处理，出现不良反应的产品及表征应予以记录。

## 9 结果计算

### 9.1 L\*值结果计算

9.1.1 对样品涂抹区域和对照区域的测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差等。

9.1.2 分别计算样品涂抹区域和对照区域的初始值、涂抹 6.5 中的人造皮脂后的测量值及洗去 6.5 中的人造皮脂后的测量值之间的差值，然后利用此差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。

9.1.3 分别计算样品涂抹区域和对照区域的 L\*初始值及涂抹、洗去 6.5 中的人造皮脂后的 L\*值之间差值的平均值，见公式（2）：

$$CF(\%) = \frac{(L3-L2)}{(L1-L2)} \times 100 \quad (2)$$

式中：

L1——空白态的亮度平均值；

L2——涂抹态的亮度平均值；

L3——清洁态的亮度平均值。

### 9.2 TEWL 值结果计算

9.2.1 对样品涂抹区域和对照区域（6.1 中的水）的 TEWL 平均值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

9.2.2 分别计算样品涂抹区域和对照区域 TEWL 平均值的变化率，见公式（3），然后利用变化率，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。

$$TEWL \text{ 值的变化率} = \frac{T_n(\text{TEWL 值}) - T_0(\text{TEWL 值})}{T_0(\text{TEWL 值})} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

T<sub>0</sub>（TEWL 值）——TEWL 初始值平均值；

T<sub>n</sub>（TEWL 值）——不同测量时间点 TEWL 平均值。

### 9.3 油脂含量结果计算

9.3.1 对样品涂抹区域和对照区域的油脂含量进行描述性统计，包括数量、均值、标准差等。

9.3.2 分别计算样品涂抹区域和对照区域油脂平均值的差值，然后根据差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。

9.3.3 按下式计算油脂清除率，评价相同浓度不同种类表面活性剂溶液的去油效果：

$$\text{油脂清除率} = \frac{(O2-O3)}{(O2-O1)} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

O1——空白态的油脂含量；

O2——涂抹态的油脂含量；

O3——清洁态的油脂含量。

## 9.4 数据处理

9.4.1 对数据进行描述性统计，并采用 Anderson-Darling test 对数据进行正态分布检验，若  $P > 0.05$ ，数据呈正态分布，则使用重复测量单因素方差分析及 Dunnett' s 多重比较检验（事后检验）进行分析；如数据  $P < 0.05$ ，数据呈非正态分布，则使用 Friedman 检验及 Dunn' s 多重比较检验（事后检验）进行分析。

9.4.2 对受试者使用样品前不同组之间参数进行 unpaired t 检验进行分析。对受试者使用样品后各时间点参数的变化率进行 t 检验，数据呈正态分布，则使用 Paired t 检验进行分析，数据呈非正态分布，则使用 Wilcoxon 检验进行分析。检验显著性差异水平取  $\alpha=0.05$ ， $P < 0.05$  时，结果判断为有显著性差异。

## 10 结果判定

### 10.1 清洁力的结果判定

10.1.1 与对照区域相比或者样品组涂样前后对比，样品涂抹区域测量的 L\*值和油脂含量的差值呈显著性差异，表示被测样品具有清洁性能。

10.1.2 与对照区域相比或者样品组涂样前后对比，样品涂抹区域测量的 L\*值和油脂含量的差值无显著性差异，表示被测样品不具有清洁性能。

10.1.3 对比任意两款待测洁面产品，样品涂抹区域测量的 L\*值和油脂含量的差值呈显著性差异，表示二者清洁性能具有显著性差异。

10.1.4 对比任意两款待测洁面产品，样品涂抹区域测量的 L\*值和油脂含量的差值无显著性差异，表示二者清洁性能不具有显著性差异。

10.1.5 对比任意两款待测洁面产品，若仅 L\*值有显著性变化，而油脂含量无显著性变化，表明二者在对非油脂类污渍的清洁力上具有显著性差异。

10.1.6 对比任意两款待测洁面产品，若仅油脂含量有显著性变化，而 L\*值无显著性变化，表明二者对油脂类污渍的清洁力上具有显著性差异。

10.1.7 本标准不是化妆品清洁性能测试的唯一方法。

## 10.2 皮肤屏障的结果判定

10.2.1 阳性结果：与对照区域相比，样品涂抹区域 TEWL 值的变化率呈显著性差异，表示被测样品洗后会对皮肤屏障造成损伤。

10.2.2 阴性结果：与对照区域相比，样品涂抹区域的 TEWL 值的变化率无显著性差异，表示被测样品洗后不会对皮肤屏障造成损伤。

10.2.3 本标准不是化妆品清洁后测定评价皮肤屏障功能是否正常的唯一方法。

## 11 测试评价报告

测试评价报告至少应包括以下内容：

- a) 识别被测样品所需全部资料
  - b) 受试者相关信息，包括并不仅限于性别、年龄；
  - c) 试验所采用的方法；
  - d) 试验设定时间；
  - e) 试验结果：包括每个受试者初始皮肤 L\*值、涂抹炭黑后的 L\*值及洗去炭黑后的 L\*值，涂上油脂后的油脂含量及洗去油脂后的油脂含量，初始 TEWL 值及使用洗面奶后 5min、10min、15min、20min、30min、60min 的 TEWL 值，并按规定的方法进行数据处理；
  - f) 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有清洁效果；
  - g) 试验中的异常现象；
  - h) 试验的日期；
  - i) 报告后附测试环境温度湿度动态记录；
  - j) 检验者、校核人和技术负责人签字以及检验单位公章或检验专用章。
-

## 附录 试验用人造皮脂技术指标（参照）

### 1. 人造皮脂的配方

人造皮脂分为两个配方，一个模拟人体皮肤的正常分泌物（皮脂1），另一个为分泌物结合了环境污染物或粉尘（皮脂2）。

附表1 人体皮肤的正常分泌物（皮脂1）的配方

	原料名称	质量分数（%）
A 相	棕榈酸	11.8
	硬脂酸	4.7
	椰子油	15.2
	蜂蜡	9.4
	凡士林	15.3
	橄榄油	21.2
	角鲨烷	5.9
B 相	胆固醇	5.9
	油酸	10.6

附表2 正常分泌物与环境污染物或粉尘的结合物（皮脂2）的配方

	原料名称	质量分数（%）	占比（%）
A 相	棕榈酸	11.8	90
	硬脂酸	4.7	
	椰子油	15.2	
	蜂蜡	9.4	
	凡士林	15.3	
	橄榄油	21.2	
	角鲨烷	5.9	
	胆固醇	5.9	
B 相	油酸	10.6	10
	铁浆		

### 2. 人造皮脂的配制工艺

分别打 100g 皮脂1 和 50g 皮脂2 。

皮脂1: 准确称取 A 相: 棕榈酸 10g, 硬脂酸 4g, 椰子油 13g, 蜂蜡 8g, 凡士林 13g, 橄榄油 18g, 角鲨烷 5g, 胆固醇 5g, 油酸 9g; 80℃水浴锅加热 30min 至固体成分全部溶解。然后加入 B 相的油酸 5g, 玻璃棒搅拌均匀, 自然冷却降温得到皮脂1。

皮脂 2: 准确称取 45g 皮脂 1, 80°C 水浴锅加热, 加入 5g 铁浆色粉, 玻璃棒搅拌均匀, 自然冷却降温得到皮脂 2。

### 3. 人造皮脂的颜色和油脂参数范围

皮脂 1 模拟的正常分泌物为无色透明固体, 皮脂 2 模拟的正常分泌物与环境污染物或粉尘的结合物为黑色固体。考虑到颜色和油脂测试过程会对皮脂含量造成影响, 故后续测人造皮脂油脂含量和颜色分别用皮脂 1 和皮脂 2 为实验样品。

测试采用 Baumann 皮肤分型系统对志愿者皮肤类型进行分类 (I-V), 并选择符合要求的 35 名志愿者 (选取其中 6 名志愿者, 每个志愿者 10 个测试区域), 选择测试区域的 L 值范围为分别 60~70, 按照 150 $\mu$ g ~ 250 $\mu$ g 涂于 2cm $\times$ 2cm 的框中, L 值范围为 47 ~ 53。

选择测试区域的油脂含量范围为分别 0~9, 按照 400 $\mu$ g ~ 450 $\mu$ g 涂于 2cm $\times$ 2cm 的框中, 油脂含量值范围为 240 ~ 260。

附表 3 2cm $\times$ 2cm 的方框中添加 150 $\mu$ g ~ 250 $\mu$ g 皮脂 2 前后皮肤的 L 值

	编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
空白态	1	63.78	65.97	64.03	64.08	65.27	64.25	64.16	66.20	65.28	63.84
	2	63.74	65.98	64.06	64.71	64.07	63.97	65.55	67.76	64.24	63.98
	3	60.43	61.17	60.35	60.33	60.76	60.78	60.73	60.40	60.38	60.70
	4	67.32	66.83	67.10	66.21	65.36	66.79	66.99	66.35	67.84	67.39
	5	66.39	66.88	65.54	65.22	66.12	64.47	65.36	65.13	64.96	66.62
	6	69.45	70.63	71.41	70.34	69.23	68.44	69.62	70.22	68.69	70.20
涂样态	1	50.90	53.01	53.53	52.80	53.48	50.68	50.37	52.14	51.38	52.86
	2	49.83	49.93	51.07	48.28	51.83	48.71	51.00	52.61	51.13	50.43
	3	49.86	48.66	47.73	48.72	50.36	49.78	48.67	49.72	48.97	48.25
	4	51.77	51.75	53.68	54.85	54.37	53.16	52.99	50.24	55.10	52.22
	5	52.38	50.44	49.56	50.72	48.62	51.59	50.49	52.30	52.27	51.48
	6	52.32	53.61	51.65	53.93	52.03	50.85	54.71	51.93	53.36	53.37

附表 4 2cm $\times$ 2cm 的方框中添加 400 $\mu$ g ~ 450 $\mu$ g 皮脂 1 前后皮肤油脂的含量

	编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
空白态	1	0	4	2	5	6	3	7	5	3	1
	2	0	8	2	5	3	3	0	7	5	7
	3	1	6	5	3	7	0	0	0	0	1
	4	3	3	5	7	9	0	1	6	6	1
	5	4	7	7	2	1	6	3	3	7	3
	6	3	0	9	5	4	2	4	4	7	3
涂样态	1	239	259	234	244	241	249	239	249	251	243
	2	244	268	240	225	240	268	254	238	221	245
	3	254	223	256	252	240	237	254	243	248	253

	4	238	235	225	221	232	244	258	240	242	259
	5	246	254	238	256	258	240	246	254	240	255
	6	226	253	243	250	251	241	246	253	246	247

#### 4. 人造皮脂的质控要求

##### (1) 原料质量控制

所有原料需符合药品或化妆品原料标准，并提供供应商的质检报告（COA）。

关键原料（如棕榈酸、硬脂酸、胆固醇、角鲨烷等）需检测纯度（ $\geq 98\%$ ）、水分含量（ $\leq 0.5\%$ ）及重金属残留（符合 ISO 22716 或 GMP 要求）。

##### (2) 配方比例控制

各相质量分数误差范围：A 相（ $90 \pm 1\%$ ）、B 相（ $5 \pm 0.5\%$ ）、C 相（ $10 \pm 0.5\%$ ）。

单组分占比偏差不超过标称值的  $\pm 2\%$ （如橄榄油需控制在  $18 \pm 0.36\%$ ）。

##### (3) 生产过程控制

混合工艺：A 相原料需在  $70 \pm 2^\circ\text{C}$  熔融后均质混合，B 相在  $40^\circ\text{C}$  下加入，C 相（铁浆）最后低温（ $\leq 30^\circ\text{C}$ ）搅拌加入。

均一性检测：成品需通过显微镜观察或 FTIR 光谱检测，确保无分层或未溶解颗粒。

##### (4) 成品检测指标

熔点范围： $35\text{-}40^\circ\text{C}$ （模拟人体皮脂）。

酸值（AV）： $\leq 2 \text{ mg KOH/g}$ ；过氧化值（PV）： $\leq 5 \text{ meq/kg}$ 。

微生物限度：需符合 ISO 17516 标准（细菌总数  $\leq 100 \text{ CFU/g}$ ，霉菌/酵母  $\leq 10 \text{ CFU/g}$ ，不得检出致病菌）。

稳定性测试： $40^\circ\text{C}/75\%$ 湿度下放置 30 天，无析出、变色或酸败现象。

##### (5) 包装与储存

避光密封容器保存，标签注明批次号、生产日期及有效期（建议 24 个月）。

运输温度控制在  $10\text{-}25^\circ\text{C}$ ，避免冷冻或高温。

##### (6) 文件与记录

完整记录生产批次、工艺参数及质检数据，保留至少 3 年备查。