

团 体 标 准

T/ZHCA XXX-XXXX

化妆品去屑功效测试方法

Method for assessment of cosmetics anti-dandruff efficacy

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省健康产品化妆品行业协会 发布

前 言

化妆品去屑功效测试方法

1 范围

本标准规定了化妆品去屑功效的一种测试方法。

本标准适用于洗发水、头皮护理液等化妆品的去屑功效测试。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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》

3 定义

本测试方法中的去屑功效是指有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑的。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价试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，最大程度地保护受试者的利益。

4.2 被测化妆品应为微生物指标、有害物质限值和理化指标检验合格的产品，化妆品人体功效检验之前应先按照《化妆品安全技术规范》完成安全性检验并出具书面证明，毒理学试验不合格的样品不再进行人体检验。亦可以毒理评估或人体斑贴试验证明产品安全性。

5 原理

皮肤科医生或实验室研究人员通过临床评估和图像评估的方式对受试者头皮及头发的头屑量进行研究。

6 试剂和材料

6.1 无屑吸水干纸巾。

6.2 梳子：梳齿密度适中（齿间距 0.9~1.1mm），梳齿长度为 2.0~3.0cm，梳子长度不少于 10cm（不含梳子把柄），整个试验过程中必须使用同一规格和材质的梳子，每次使用后参照《医疗机构消毒技术规范》（WS-T 367-2012）中相关要求进行了消毒。

7 仪器

皮肤显微镜如：Visioscan® VC 20plus 或相同原理者

8 试验条件和受试者要求

8.1 测试环境条件

8.1.1 测试环境温度：19℃～23℃，湿度：40%～60%RH，并且进行实时动态监测。

8.1.2 测试过程中的测试条件应保持一致，如：测试者、场所、仪器、光照等。

8.2 受试者人数

为统计数据有效，确保每组有效测试数据不低于 30 例。

8.3 受试者要求

8.3.1 入选标准

- a) 18~60 岁，健康男性或女性；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相应确定；
- b) 头发长度不低于 5cm；
- c) 有头屑困扰者，头皮任意 4 个测试区域临床评分大于等于 3 分（洗脱期前后均需 3 分及以上）；
- d) 近 1 个月内没有进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理者；
- e) 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

8.3.2 排除标准

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 头皮糠症等疾病患者；
- c) 患有精神类或心理疾病者；或者有长期睡眠、情绪控制障碍者；
- d) 近 3 个月内为未使用过药房才能购买的药用类型去屑产品其他具有此类功效的产品者；
- e) 近 6 个月局部使用过任何影响头屑的药物者；
- f) 体质高度敏感者
- g) 近 2 个月内参加过其他临床试验者；
- h) 临床评估认为不适合参加试验者。

8.3.3 受试者限制

8.3.3.1 受试者筛选和试验期间每次访视前 48±4 小时内不能洗头，且每次访视前不洗头发的时间基本保持一致，访视当天不能自行梳发；

8.3.3.2 回访前 2 周内不理发；

8.3.3.3 试验期间不能进行任何头发护理和美发处理措施，也不能接受任何去屑方面的治疗；

8.3.3.4 试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大。

8.4 受试物

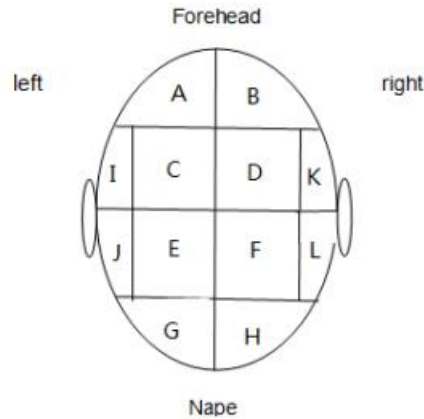
8.4.1 试验产品：去屑化妆品。

8.4.2 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。

8.4.3 洗脱期产品：同对照产品，洗脱期内试验组和对照组均使用对照产品。

9 试验流程

- 9.1 按照要求招募入组志愿受试者，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。
- 9.2 合格受试者进行 2 周洗脱期，洗脱期使用产品见 8.4.3；洗脱期结束后再次进行头屑评估，任意 4 个测试区域评分仍大于等于 3 分者才能进入正式试验。 从头皮 12 个分区中选择较严重的 4 个区域作为该受试者的测试观察区域，并做好记录；



- 9.3 若选用两组组间对照，入选正式试验的受试者按照分层随机法分为试验产品组和对照产品组，确保可能影响试验结果的重要因素的平衡。
- 9.4 对入选受试者进行使用产品前头屑基础值评估，包括头屑评分和图像采集，并记录；产品使用后 2 周、4 周（可加做 8 周）再次进行相同的评估和测试。

10 测试项目

10.1 测试前的准备

正式测试前应该在符合标准的房间内静坐 15~30 分钟。受试区域暴露，保持放松，避免触碰。

10.2 测定

10.2.1 头屑临床评分（视觉评估）：每次访视时由皮肤科医生或实验室专家现场对受试者头皮及发根处进行头屑评估，并记录评分等级。

10.2.2 头屑图像评分（图像评估）：每次访视时由皮肤科医生或实验室专家对皮肤显微镜拍摄的照片进行头屑评估，并记录评分等级。

表 1 头屑分级评分表

分级	描述
0	无头屑
1-2	小片粉状灰白粗糙鳞屑
3-4	小至中等屑片
5-6	头皮疏松相连的大而薄的屑片
7-8	黏着性屑片
9-10	与头皮紧密附着的白至黄色的较厚鳞屑

11 数据分析

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，自身前后的比较采用配对 t 检验，否则采用两个相关样本秩和检验；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验；试验产品和对照组之间比较采用独立或配对样本 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 $\alpha=0.05$ 。

12 结果判定

根据数据分析结果，试验期间任何访视时间点，四块区域头屑评分（临床或图像）总分使用前后数值减少且具有显著性（ $P<0.05$ ）或使用前后差值（产品使用后某一访视时间点的四块区域头屑评分总分-产品使用前的四块区域头屑评分总分）低于对照组且具有显著性（ $P<0.05$ ），则认定试验产品有去屑功效，否则认为试验产品无去屑功效。

13 试验报告

试验报告至少应给出以下几个方面的内容：

- 识别被测化妆品所需全部资料；
- 试验所采用的方法；
- 试验设定时间；
- 试验结果：包括每个受试者每次试验的结果，按规定的方法进行数据处理；
- 试验结论：根据统计结果得出产品是否具有去屑功效；
- 试验中的异常现象；
- 试验的日期；
- 报告后附试验房间温度湿度动态记录；
- 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

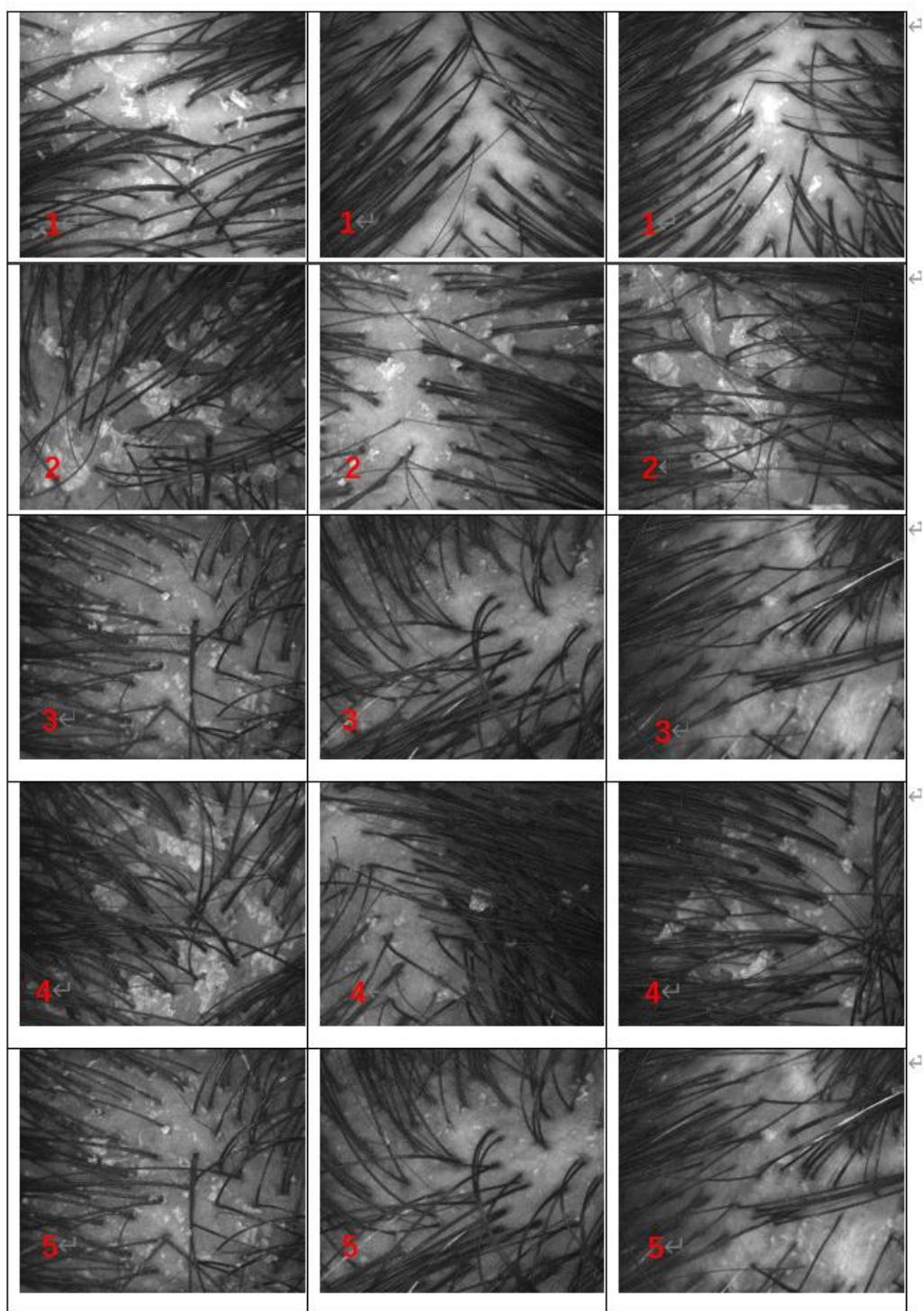
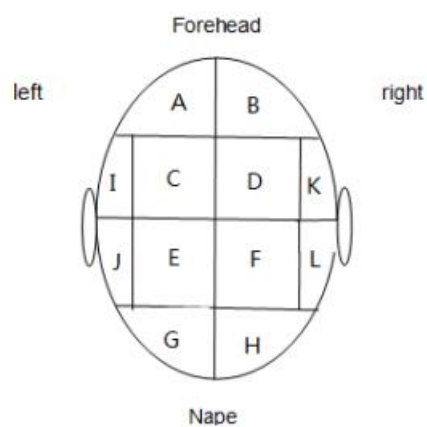


图 A.1

附录 B



注：（12分区划分步骤为1、确认两耳中心位置，其连线记为“耳峰线”；2、头皮中心线垂直于耳峰线记为“中分线”；3、中分线总长度为前发际线至后发际线位置，将中分线分为四等份，所围区域记为“A”至“H”区域；4、两耳所在左右两侧根据“耳峰线”分为“I”至“L”区域）

图B.1