

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

防晒化妆品清水可洗测试评价方法

Evaluation method of sunscreen cosmetics wash-off test

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

防晒化妆品清水可洗测试评价方法

1 范围

本文件规定了一种防晒化妆品清水可洗测试评价方法的术语和定义、基本原则、评价方法、数据统计分析、试验结论和试验报告。

本文件适用于宣称清水可洗的防晒化妆品。

本文件不适用于头皮和唇部化妆品。

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

清水可洗 wash-off with water

使用常温清水即可清洁干净施用产品部位。

3.2

色差值 chromatic aberration value

测定皮肤颜色 L*a*b*值计算色差值 ΔE 。

4 基本原则

本文件采用人体功效评价试验，应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，确保在正常、可预测的情况下不得对受试者的人体健康产生危害，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。

5 评价方法

5.1 受试者要求

5.1.1 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

5.1.2 受试者纳入标准

受试者应符合下列标准：

- 健康人群，年龄在18-60岁；
- 平时有使用防晒化妆品的习惯；
- 能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；
- 能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；
- 试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；
- 其他相应的纳入标准。

5.1.3 受试者排除标准

凡具有下列任一条件的患者必须排除进入本项研究：

- 受试部位有皮肤疾病而可能影响对试验结果判断者；

- 有高度过敏体质者；
- 妊娠、哺乳或在试验期间打算怀孕的女性者；
- 有严重心、肝、肾功能损害及严重免疫功能低下者；
- 有精神疾病、严重内分泌疾病者以及口服避孕药者；
- 30天内参加药物临床试验者或其它试验者，或近1周内用系统用对试验结果有影响的药物者；
- 2周内用口服和外用可能对试验结果有影响的美容产品者；
- 不能配合试验者；
- 研究者认为不适于参加本研究者；
- 其他相应的排除标准。

5.1.4 受试者限制

在试验期间受试部位应使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有同等功效或者可能对测试结果产生影响的产品。

5.2 受试物

- 5.2.1 试验产品：宣称具有清水可洗的防晒产品。
- 5.2.2 对照产品：卸妆油。
- 5.2.3 提供样品量满足受试者使用量，提供样品使用方法、手法、用量、使用注意事项、使用记录表格。

5.3 试验部位

面部。

5.4 试验仪器

皮肤色度仪（CR-400，具有可以测量国际照明委员会（CIE）制定的L*a*b*颜色空间数据的仪器或者相当）、面部图像分析仪（Visia-cr，能够拍摄正面、左侧和右侧面部或其它受试部位图像，具有可见光/偏振光滤镜的拍摄系统或者相当）

5.5 环境条件

试验过程中，任何一个测试时间点的测试条件应保持一致，如测试者、场所、仪器等；仪器测试应在温度（21±1）℃、相对湿度为（50±10）%RH的环境下进行，受试者应在此环境条件下适应至少20分钟后方可进行评估和测试。

5.6 试验流程

5.6.1 T₀ 阶段

- 5.6.1.1 受试者到访，由实验室技术员对受试者面部皮肤状况进行筛选，符合入选条件者入组；
- 5.6.1.2 清洁面部和等待：受试者用清洁产品清洗面部，并用干面巾纸擦干皮肤，在温度 21℃±1℃，湿度 50%RH±10%RH 的实验室中静坐 20 分钟；
- 5.6.1.3 受试者面部皮肤基础值数据采集：实验室技术员操作色度仪对受试者的受试部位进行相关指标基础值的测定；
- 5.6.1.4 实验室技术员根据产品使用要求和使用部位指导受试者现场使用产品；产品使用量：1-2 泵（约 1.5g）。

5.6.2 T 即刻阶段

- 5.6.2.1 受试者在温度 21℃±1℃，湿度 50%RH±10%RH 的实验室中静坐 20 分钟；
- 5.6.2.2 受试者面部皮肤数据采集：实验室技术员操作皮肤色度仪、面部图像分析仪器对受试者测试部位进行测量；
- 5.6.2.3 实验室技术员指导受试者清洁面部（一半脸用清水洁面巾清洗，一半脸用卸妆油后清水洁面巾清洗），并用干面巾纸擦干皮肤；卸妆油用量：1-2 泵（约 2.5g）洗脸操作流程：左右脸各 10 次擦拭后冲洗。

5.6.3 T 清洁后阶段

5.6.3.1 受试者在温度 $21^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，湿度 $50\%RH \pm 10\%RH$ 的实验室中静坐 20 分钟；

5.6.3.2 受试者面部皮肤数据采集：实验室技术员操作皮肤色度仪器、面部图像分析仪器对受试者测试部位进行测量；

5.6.3.3 测试流程结束，受试者离开实验室。

6 统计方法

统计分析软件为SPSS。如数值为正态分布，则采用T检验方法进行统计分析；如数值为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析；统计方法均采用双尾检验，检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

安全性评价采用统计描述的方法，逐例分析不良事件程度，不良事件持续时间。

变化率按式（1）计算：

$$\text{清洁率} = \frac{\sum_{i=1}^n (\text{清洁后}\Delta E / \text{使用试验产品后即刻}\Delta E)}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

7 试验结论

使用试验产品后，经过仪器检测清水清洁区域与卸妆油清洁区域的清洁率相比无显著性差异（ $P \geq 0.05$ ），且根据表1 评价指标认定试验产品具有清水易洗、清水可洗、清水难洗、清水不可洗的能力。

表1 清水可洗评价指标

项目		评价指标	评价指标	评价指标	评价指标
		清水易洗	清水可洗	清水难洗	清水不可洗
皮肤色度仪	清洁率%	≥ 90	≥ 75	$< 75 - \geq 50$	< 50
	清水 VS 卸妆油 显著性	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$
面部图像分析仪(UV光)	清洁率%	≥ 90	≥ 75	$< 75 - \geq 50$	< 50
	清水 VS 卸妆油 显著性	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$	$P \geq 0.05$

8 试验报告

试验报告格式见附录C。

试验报告应包括下列内容：

- 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；
- 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。

附录 A
(资料性)

防晒化妆品清水可洗测试评价方法结果记录表

记录表见表A.1。

表A.1 防晒化妆品清水可洗测试评价方法结果记录表

试验产品	对比项	测试时间点	L*值	a*值	b*值	ΔE	清洁率	P 值	显著性
	清水	基础值 (T ₀)							
		使用试验产品后即刻 (T 即刻)							
		清洁后 (T 清洁后)							
	卸妆油	基础值 (T ₀)							
		使用试验产品后即刻 (T 即刻)							
		清洁后 (T 清洁后)							

注：表中 ΔE 数据为均值±标准误差。

附录 B
(资料性)
防晒化妆品清水可洗测试评价方法报告

报告编号:

样品中文名称
进口产品外文名称
样品数量及规格
生产日期或批号
颜色和物态
保质期或限期使用日期
受理日期
检验完成日期
检验项目
检验依据
送检单位
地址
生产企业
地址

一、材料和方法

1. 被测物： 化妆品终产品原物或终产品混合物。
2. 对照品：
3. 受试者： 共__人， 男__人， 女__人， 年龄__至__岁， 平均年龄__岁， 符合受试者志愿入选标准。
4. 仪器设备：
5. 试验方法：
6. 试验环境：

试验结果

三、 试验结论

试验者： _____

校核人：

技术负责人： _____

试验单位公章：

附录 C
(资料性)
卸妆油标准品配方和工艺

卸妆油标准品配方和工艺见表C.1。

表C.1 卸妆油标准品配方和工艺

阶段	序号	中文名称	添加量%
P1 相	1	鲸蜡醇乙基己酸酯	57.4
P1 相	2	山梨醇聚醚-30 四油酸酯	15
P1 相	3	月桂醇聚醚-4	8
P1 相	4	辛酸/癩酸甘油三酯	8
P1 相	5	油橄榄 (OLEA EUROPAEA) 果油	5
P1 相	6	PEG-7 甘油椰油酸酯	5
P1 相	7	葡萄柚 (CITRUS PARADISI) 油	0.6
P2 相	8	水	1
制作 步骤	1、将要用到的仪器设备清洗干净并消毒擦干； 2、将P1相中RA-138加入主锅，开启搅拌，加入P1相余料，搅拌混合均匀完全； 3、边搅拌边加入P2相调节透明度，取样检测，理化指标合格后，用200目滤布过滤出料静置。		