

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA XXXX—XXXX

发用产品头皮控油功效测评方法

Method for evaluating scalp oil-control efficacy of hair products

（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

广东省化妆品学会 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。

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

发用产品头皮控油功效测评方法

1 范围

本文件规定了一种发用产品头皮控油人体功效的测评方法。
本文件适用于宣称控油功效的头皮护理化妆品（如洗发水、头皮精华液、护发喷雾等）的功效测试。

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》
《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品分类规则和分类目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

控油功效 oil-control efficacy

有助于减缓施用部位皮脂分泌和沉积，或使施用部位出油现象不明显。

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价检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，最大程度上保护受试者的利益。

4.2 受试样品应先完成必要的样品安全性评价并出具书面证明，安全性评价不合格的样品不得进行人体检验。

5 试验原理

基于油脂测试光度计原理，头皮中的类脂化合物（油脂）将使测试胶带的透明度发生变化。通过仪器中的光电器件可以测试得到胶带上的透光率分布曲线，透光率曲线分布的峰值代表头皮中类脂化合物即油脂的含量。

6 试验仪器及耗材

6.1 试验仪器：头皮油脂测试仪如 Meibometer MB560 或相当者。

6.2 试验耗材：油脂测试胶带条。

7 试验条件和受试者的选择

7.1 测试环境条件

7.1.1 恒温恒湿室：测试环境温度 $(21\pm1)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $(50\pm10)\%$ ，并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、仪器等。

7.2 受试者的选择

7.2.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保最终完成有效例数不低于30人。

7.2.2 入选标准

受试者入选标准如下：

- 18~60 岁符合试验要求的受试者。
- 要求受试者在来访测试前一天不洗头，测试当天在符合标准的测试环境中静坐 30 分钟，使用头皮油脂测试仪 Meibometer MB560 测得头皮油脂含量 ≥ 450 者。
- 无过敏性疾病，无化妆品或其他外用制剂过敏史。
- 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。

7.2.3 排除标准

受试者排除标准如下：

- 妊娠期、哺乳期、或近期有备孕计划者，经期初潮者，绝经者；
- 近 1 个月使用影响皮脂分泌制剂者；
- 近 1 周使用抗组胺药或近 1 个月使用免疫抑制剂者；
- 近 2 个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
- 受试者患有炎症性皮肤病临床未愈者；
- 胰岛素依赖性糖尿病患者；
- 正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
- 近 6 个月内接受抗癌化疗者；
- 免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
- 双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
- 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；
- 参加其他的临床试验研究者；
- 体质高度敏感者；
- 非志愿参加者或不能按试验要求完成规定内容者。

7.3 受试物及使用方法

试验样品：试验样品为具有控油功效的头皮护理化妆品。

使用方法：由工作人员发放试验样品，并根据使用说明对受试者进行样品使用指导，长期控油测试应确保受试者正确、连续使用样品最少2周。

8 测试步骤

8.1 测试前准备

按照要求招募受试者，签署书面知情同意书。

8.2 设置测试时间点

明确测试方案所要求的时间，根据测试方案，设计合适的回访时间点。即时控油功效测试的时间设定应大于4h，可设立多个测试时间点，通常不超过24h；长期控油功效测试可根据测试方案需要设定多个测试时间点。以测试方案的要求来设定受试者的洗头时间和到访时间。

8.3 初始值测定

受试者依照8.2确认的到访时间来访，在恒温恒湿室内静坐30分钟左右，期间不能喝水和饮料。受试者保持放松，测试位置暴露，避免触碰。测试人员将受试者头发中分，取发际线往上3cm、4cm、5cm处作为测试部位，按照头皮油脂测试仪Meibometer MB560使用说明进行测定该三点处的油脂含量（透光率曲线峰值），测量结果以三次测量的平均值表示。

8.4 实验值测定

初次测试完成后，派发试验样品给受试者，带回家或带来实验室使用。使受试者在设定的测试时间点回访，重复8.3步骤，测定用样后回访时间点的头皮油脂含量实验值。

8.5 受试者自我评估

除使用仪器进行功效测试外，还需要受试者通过问卷调查形式主观评价测试样品的控油功效，设计问卷可包括用样后头皮的油腻改善程度、头皮头发的清爽效果、头发的蓬松效果等。

9 注意事项

- 9.1 同一受试者的测试必须使用同一个仪器由同一个测量人员完成，两次测量之间应更换胶条。
- 9.2 头皮油脂在梳子梳发的情况下更容易延粘至发根上，应要求受试者在来访当天不梳发。
- 9.3 如被测样品是头皮精华液等驻留型头皮护理样品，则要求受试者在测试期间不得更换其洗发样品。
- 9.4 应要求受试者在到访前一次洗头至到访期间不得处于易产生油脂的环境。
- 9.5 在调查问卷设计中，不得使用诱导性用语，确保消费者能够真实客观地反映样品使用结果。
- 9.6 根据试验目的，去除或隐藏样品包装上影响消费者对样品功效宣称使用评价的干扰信息。
- 9.7 样品使用期间如受试者头皮出现不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行适当的医治，对不良反应应予以记录。

10 数据处理

统计用样后不同访视时间点实验值和初始值进行显差分析。当数据符合正态分布要求，采用t检验，当数据不符合正态分布要求，采用秩和检验。统计方法均为双尾检验，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

11 结果判定

根据数据分析结果，测试期间任一访视时间点，使用样品后实验值显著小于使用样品前初始值，表示试验样品具有控油功效，否则认为试验样品无控油功效。

注：本文件不是化妆品控油功效测试的唯一方法

12 试验报告

检验报告至少应包括下列内容：

- 样品信息（样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述等）；
- 试验所采用的方法；
- 试验设定的时间；
- 受试者相关的信息；
- 试验结果：包括受试者每次试验的结果，按规定的方法进行数据处理，测试结果可以用表格的形式记录；
- 试验结论：根据统计结果得出被测样品是否具有头皮控油功效；
- 试验中的异常现象；
- 试验日期；
- 报告后附测试环境温度湿度监测记录；
- 检验报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。