ICS ×××××

CCS ×××××

团 体 标 准

 FDSA—XXXX

|  |
| --- |
|       |

去屑护发类产品功效宣称评测方法

Evaluation of the efficacy claims of anti-dandruff hair care products

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

1. 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。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会品质消费与营商环境工作委员会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

1. 去屑护发类产品功效宣称评测方法（征求意见稿）
	1. **范围**

本文件规定了去屑护发类产品功效评测的通用要求和测试方法。

本文件适用于洗发液、 洗发膏、护发素、煽油膏、发油、发乳等产品的去屑和护发功效测试。

* 1. **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》

《医疗机构消毒技术规范》

**3 术语和定义**

下列术语和定义适用于本文件

**3.1** **去屑 anti-dandruff**

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。

**3.2 护发 hair care**

有助于改善头发的梳理性、防止静电、保持或增强毛发的光泽。

**3.3 头发梳理性 hair combability**

发梳从发根至发梢梳理头发过程中的通过性，为一种头发柔顺不易缠结的能力。通常用梳子梳理头 发时所遇到的阻力或所做的功来衡量。

**3.4 头发光泽度 hair gloss**

头发表面的光亮度。通常用毛发对光线的反射光强弱来衡量。

**4 通用要求**

**4.1 产品安全性要求**

在进行人体功效评价试验之前应当先完成必要的产品安全性评价，并出具书面证明，确保在正常、可预见的情况下不得对受试者的人体健康产生危害。安全性评价不合格的产品不得进行人体功效检验。

**4.2 伦理学要求**

人体功效评价试验应当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，最大程度的保护受试者的利益。

人体功效评价试验期间，若发现试验产品存在安全性问题或者其他风险的，应当立即停止试验，并保留相应的记录。

**4.3 试验机构要求**

 试验机构应当符合相关法规的要求，建立良好的实验室规范，完成功效宣称评价工作和出具报告，并对出具报告的真实性、可靠性负责。

**4.4 研究人员要求**

所有研究人员应接受过相关的培训，考核合格后方可承担相应职责。本文件中的研究人员主要包括测试人员、评价人员（含皮肤科医生）、数据统计人员等。

**5 去屑功效评测**

**5.1 原理**

通过临床评估和图像评估的方式对受试者的头屑量进行研究。

**5.2 仪器和材料**

**5.2.1仪器**

皮肤显微镜。

**5.2.2 材料**

无屑吸水干纸巾、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》中相关求进行消毒。]

**5.3 试验环境**

试验在恒温恒湿 [温度（21±1）℃、湿度（50%±10%）RH] 环境下进行。

**5.4 受试者的选择**

按入选和排除标准选择合格的受试者，确保有效人数≥30 人。

**5.4.1 入选标准**

a）18~60岁，健康男性或女性；

b）头发长度≥5cm，且近1个月内没有染发、烫发、定型等特殊美发处理；

c）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）评分按照表1；

g）能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

**5.4.2 排除标准**

a）妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

b）头皮有疾病的患者；

c）近3个月使用过药用型去屑产品或其他具类似产品者；

d）近6个月使用过任何影响头屑的药物者；

e）有过敏性疾病、化妆品或其它外用制剂过敏史；

f）有严重系统病史、免疫缺陷或自身免疫性疾病者；

f）近3个月内参加过其他临床试验者；

g）临床评估认为不适合参加试验者。

**5.4.3 受试者限制**

a）受试者筛选和试验期间每次访视前48±4小时内不能洗头和理发，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；

b）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；

c）试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大。

**5.5 受试物**

**5.5.1试验产品**

去屑产品。

**5.5.2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。

**5.6 测试步骤**

**5.6.1 洗脱**

按照要求招募入组志愿受试者后，进行2周洗脱期试验，洗脱期内试验组和对照组均使用对照产品。洗脱期结束后进行头屑评估，任意4个测试区域评分仍≥3分者才能继续进入正式试验。将头皮划分为12个区域，选择其中较严重的4个区域作为该受试者的测试观察区域，并做好记录。

注：12分区划分步骤：（1）确认两耳中心位置.其连线记为“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。（详见图1）



**5.6.2 分组**

若选用两组组间对照，入选正式试验的受试者随机分为试验产品组和对照产品组。

**5.6.3 测试前的准备**

正式测试前受试者在符合标准的房间内静坐15-30分钟，保持放松，暴露受试区域，避免触碰。

**5.6.4 测试和评估**

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（可根据需要加做使用后8周）再次进行相同的评估和测试。

**5.6.4.1 头屑临床评分（视觉评估）**

每次访视时由研究人员对受试者头皮及发根处进行现场头屑评估，并记录评分等级。

**5.6.4.2 头屑图像评分（图像评估）**

每次访视时由研究人员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 | 小片粉状灰白粗髓鳞屑 |
| 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 |

**5.7 数据分析与结果判定**

**5.7.1 数据分析**

应用统计分析软件进行数据的统计分析。等级资料表示为：均值±标准差，采用两个相关样本秩和检验；试验组和对照组比较采用独立或配对样本秩和检验。上述统计分析为双尾检验，显著性水平为α=0.05。

**5.7.2 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）总分使用后低于使用前且具有显著性（p<0.05）或试验组使用前后差值（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。

6 护发功效评测

**6.1 原理**

通过改善头发的梳理性和增强头发光泽两方面评价产品的护发效果。

**6.1.1头发梳理性评价原理**

影响单根头发梳理性的因素主要包括单根头发之间和单根头发与梳子之间的摩擦系数、头发直径、 头发刚性、静电荷等。发用产品可通过改变头发的摩擦系数、油脂、黏着性等因素，使得头发容易梳理。本方法通过设备测定发片使用样品前后的梳理性，以梳理性降低程度来衡量样品改善梳理性效果。

**6.1.2 头发光泽度评价原理**

光线在头发的前后表面会被反射，而且在经过头发时会受到黑色素或微小气孔的影响发生不同程度的吸收或散射，从而表现出不同的光泽度。头发的损伤程度、头发及头皮的清洁程度、头发表面附着物的分布形态都是影响头发光泽度的重要因素。通过使用样品前后，发束光泽度的变化情况评估样品是否具有亮泽功效。

**6.2 仪器和材料**

**6.2.1 仪器**

头发梳理仪（可测定头发梳理性的仪器）、光泽仪（可测定头发光泽度的仪器，示值误差小于发束实际测量值）、电热恒温水浴锅（温度范围含（40.0±1.0）℃）、天平（精确至0.01g）、恒温恒湿空调或恒温恒湿箱[温度范围含（20-25）℃，湿度范围含（35%-60%）RH]。

**6.2.2材料**

发片（根据测试仪器要求选择合适的规格，同一次测试或比对试验应采用相同规格的发片）、梳子（梳齿密度适中）、十二烷基硫酸钠（质量分数≥90%）、橡胶手套、注射器、烧杯。

**6.3 试验环境**

温度：（20-25）℃；湿度：（40%-60%）RH

**6.4 测试步骤**

**6.4. 1通用说明**

测试者可选择任意一个或两个参数同时进行测试。

选择同一批次的真人离体发片，外观无任何差别，修整为同一规格。

护发功效评价时，对照设计可以选择发片自身前后对照（每个样品至少5束发片）或组间对照（每组至少5束发片）。

**6.4.2头发梳理性测试**

**6.4.2.1 准备发片**

a）将挑选的发片浸泡在5g/L的十二烷基硫酸钠溶液中，（40.0±1.0）℃恒温水浴30min后用清水冲洗干净；

b）再用梳子将湿发片轻轻梳理10次，于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置4 h-24 h；当5 min内发片连续两次称量的重量差值小于0.01g时，说明发片达到平衡状态；

c）选择重量偏差为±0.20 g的发片进行下一步操作；

d）用梳子将发片反复梳理10次，使发丝根根分离，无死结。

**6.4.2.2** **测试梳理性**

a）通过头发梳理仪测定每束发片的梳理性，每束发片重复测试3次，取其平均值作为该发片的初始值，剔除初始值偏离较大的发束，最终至少保证5个有效初始值（A用样前）；

b）将测试样品按使用方法定量作用于样品组发片；

c）用梳子将湿发片轻轻梳理整齐，将发片于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置4 h-24 h，当发片连续两次称量的克重差小于0.01g时，说明发片达到平衡状态；

d）测定用样后发片的梳理性测量值（A用样后），测试次数与用样前初始值测试次数保持一致。

**6.4.3头发光泽度测试**

**6.4.3.1 准备发片**

同 6.4.2.1。

**6.4.3.2 测试光泽度**

a）使用光泽仪测定每束发片的光泽度值，其测试次数根据实际情况而定，两次或以上则取其平均值作为该发片的初始值，剔除初始值偏离较大的发束，最终至少保证5个有效初始值（B用样前）；

b）将测试样品按使用方法定量作用于样品组发片；

c）用梳子将湿发片轻轻梳理整齐，将发片于满足试验要求的恒温恒湿环境中挂置4 h-24 h，当发片连续两次称量的克重差小于0.01g时，说明发片达到平衡状态；

d）测定用样后发片的光泽度测量值（B用样后），测试次数与用样前初始值测试次数保持一致。

7 数据统计和结果判定

**7.1 数据统计**

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，符合正态分布要求时，自身前后（或自身样品区域与空白区域对照、安慰剂对照、基质对照）的比较采用配对t检验，不符合正态分布要求时，采用两个相关样本秩和检验；试验组与对照组的比较采用独立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α=0.05。

**7.2 结果判定**

除上述功效测试方法中有特别规定的之外，对于试验周期内产品使用前后任一测试时间点仪器测试中任一参数的变化结果相差显著（p＜0.05），且测量值均优于初始值；或试验产品组（侧）任一设定时间点于初始值的差值，显著优于对照组（侧） （p＜0.05）时，则认定试验产品在该周期内由相应的功效。

8 试验报告

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（或检验检测专用章）。

## 参 考 文 献

[1]国家食品药品监督管理局.化妆品分类规则和分类目录[Z].2021.

[2]国家食品药品监督管理局.化妆品功效宣称评价规范[Z].2021.

[3]国家食品药品监督管理局.化妆品安全技术规范（2015 版）[S].北京：中国医药科技出版社，2015.

[4]国家卫生健康委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法[Z].2016.

[5]国家市场监督管理总局.检验检测机构资质认定管理办法（2021 修改）[Z].2021.

[6]中国国家标准化管理委员会. GB/T 17149.1-1997化妆品皮肤病诊断标准及处理原则[S]. 北京：中国标准出版社，1997.

[7]中国轻工业联合会. QB/T 4079-2010化妆品用毛发调理剂[S].北京：中国轻工业出版社，2010.

[8]ASTM International. ASTM D523-89(2014) Standard Test Method for Specular Gloss[S]. West Conshohocken, PA: ASTM International,2014.

[9]广东省化妆品学会. T/GDCDC 022-2022头发梳理性功效测试方法[S].广州：广东省化妆品学会，2022.

[10]中国轻工业联合会. QB/T 1684-2006化妆品检验规则[S].北京：中国轻工业出版社，2006.

