

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA XXXX-2025

卸妆油卸妆能力评价指南 (征求意见稿)

Guidelines for evaluation the makeup-removal ability
of makeup-removal oil

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 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》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：……

本标准主要起草人：……

卸妆油卸妆能力评价指南

1 范围

本标准规定了卸妆油卸妆性能的一种测试评价方法。

本标准适用于卸妆油卸除常见彩妆（包括粉底液、口红、眉笔、睫毛膏、眼线胶笔、唇釉）的卸妆性能测试和评价。

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》

《化妆品功效评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

GB/T 35914-2018 卸妆油（液、乳、膏、霜）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 卸妆油 makeup-removal oil

以植物油、动物油、矿物油、人工合成酯和表面活性剂为主体原料，通过混合制成的以卸妆为核心功效的油状化妆品。

3.2 卸妆（功效） makeup-removal

用于除去施用部位的彩妆等其他化妆品。

4 基本原则和要求

4.1 本标准中的卸妆能力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。

3.2 待评价的卸妆油的理化指标、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。

3.3 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。

3.4 本标准采用随机盲法对照试验对卸妆油卸妆能力进行评价。

3.5 本标准不适用于固体或半固体形态的油膏状或蜡状的卸妆化妆品。

4. 测试仪器设备和工作原理

4.1 测试仪器设备

a) 面部图像分析仪（Visia-CR）

b) 钢丝绒耐磨擦试验机。

4.2 工作原理

皮肤颜色是评估皮肤不同性质和状况时常用的一个参数，它主要取决于色素含量、照明光线的光谱及皮肤表面特性。CIELAB（或 CIE $L^*a^*b^*$ ）系统是一个由 3 个轴组成的三维颜色空间， L^* 轴是灰度，数值从 0（黑色）到 100（白色）； a^* 是红-绿轴， a^* 的正、负分别代表红色和绿色； b^* 是黄-蓝轴， b^* 的正、负分别代表黄色和蓝色。

5. 试剂和材料

5.1 亚克力板（聚甲基丙烯酸甲酯，PMMA）。

5.2 测试卸妆油样品。

5.3 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水或同等水质水。

5.4 辅助测试用彩妆（眉笔、口红、睫毛膏、眼线胶笔、粉底和唇釉）。

5.5 移液枪

5.6 硅胶头

6. 试验条件和受试者要求

6.1 测试条件

6.1.1 测试环境温度：20℃~22℃，相对湿度：40%~60%，且进行实时动态监测。

6.1.2 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。

6.2 测试样品使用要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量。提供《样品使用说明》,明确样品的使用方法(包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频次、注意事项等),并采取措施确保受试者按照要求使用。测试参照的使用方法应与对应产品标签标注的使用方法一致。

6.3 受试者要求

6.3.1 受试者人数

应确保人数设定有效例数不少于 30 例。

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

6.4 测试期间的要求

- a) 受试部位禁止使用影响测试的制剂。
- b) 受试部位使用的清洁产品和使用状况与日常一致。
- c) 受试者以室内活动为主,避免长期暴露在光照下。

7 测试步骤

7.1 体外法测定卸妆油卸妆力

7.1.1 测试前的准备

在亚克力板上画 3 个 3×1cm 的框，每个测量区域之间至少间隔 1cm，拍摄洁净亚克力板照片，将一定量的彩妆均匀涂抹于每个框中，稳定 30min 待成膜后拍照。

7.1.2 测定

分别取适量卸妆油（实验室用水）于亚克力板的三个框上，用耐摩擦试验机施以恒定的力和速度，来回擦拭以对彩妆进行溶妆，再分别在每个框中滴加适量实验室用水乳化，用机器来回擦拭乳化彩妆，拍照，最后用水冲洗并用纸轻轻擦干后拍照（将照片分为 5 种状态空白态、上妆态、溶妆态、乳化态、清洗态）。

7.2 人体法测定卸妆油卸妆力

7.2.1 测试前的准备

测试前，受试者在符合标准的测试环境中静坐 30 min，期间不得饮食，前臂曲侧暴露，呈测试状态放置，保持放松，避免触碰受试部位。

志愿者将小臂内侧洗净晾干，在小臂内侧上画 2 个 2×2cm 的框，每个测量区域之间至少间隔 1cm，拍摄志愿者小臂内侧照片。将一定量的彩妆均匀涂抹于每个框中，稳定 30min 待成膜后拍照。

7.2.2 测定

分别取适量卸妆油（实验室用水）于小臂的 2 个框上，用相同大小的力度，匀速来回擦拭以对彩妆进行溶妆，再分别在每个框中滴加适量用水乳化，匀速来回擦拭乳化彩妆，拍照，最后用水冲洗并用纸轻轻擦干后拍照（将照片分为 5 种状态空白态、上妆态、溶妆态、乳化态、清洗态）。

8. 结果计算

8.1 卸妆能力的结果计算

计算与空白态相比，涂抹彩妆后皮肤色差，记作 E1-E0（上妆后）；与空白态相比，卸妆清洁后皮肤色差，记作 E2-E0（清洁后）。ΔE 能综合反映皮肤色度的立体变化，ΔE 值越大表示皮肤颜色变化越明显，ΔE 值越小则表示皮肤颜色越接近，通过 ΔE 计算清洁力，计算公式如下：

$$E1-E0 = \text{SQRT}(L_{(E1-E0)}^2 + a_{(E1-E0)}^2 + b_{(E1-E0)}^2)$$
$$E2-E0 = \text{SQRT}(L_{(E2-E0)}^2 + a_{(E2-E0)}^2 + b_{(E2-E0)}^2)$$

$$\text{卸妆能力}(E) = \frac{(E1-E0)-(E2-E0)}{(E1-E0)} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

E0—初始状态皮肤色泽；

E1—涂抹彩妆后皮肤色泽；

E2—清洗彩妆后皮肤色泽。

如测试数据为正态分布，则采用t检验方法进行统计分析；如测试数据为非正态分布，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 $\alpha=0.05$ 。

8.2 卸妆能力评价方法

卸妆能力的评价采取权重赋值的方式。其中最易卸除的彩妆赋值1分，最难卸除的彩妆赋值5分，彩妆赋值分布详情见表1。

表1 彩妆赋值分布

油性彩妆 评价方式	粉底液	口红	眉笔	唇釉	睫毛膏	眼线胶笔
分数（分）	2.5	3	1	3.5	5	3
权重占比（%）	13.88	16.67	5.56	19.44	27.78	16.67

卸妆油卸妆能力（E）=E 粉底液*13.88%+E 口红*16.67%+E 眉笔*5.56%+E 唇釉*19.44%+E 睫毛膏*27.78%+E 眼线胶笔*16.67%

9 结果判定

9.1 测试评价结果显示，卸妆油对6款彩妆的卸除力权重之和（卸妆油卸妆能力E）呈显著差异，表示被测卸妆油在卸除彩妆的效果上存在差异；卸妆油对6款彩妆的卸除力权重之和无显著差异，表示被测卸妆油在卸除彩妆的效果上不存在差异。

9.2 本标准不是化妆品卸妆能力测试和评价的唯一方法。

10 测试评价报告

测试评价报告至少应包括以下内容：

- 识别被测样品所需全部资料；
- 受试者相关信息，包括并不仅限于性别、年龄；
- 试验所采用的方法；
- 试验设定时间；

- e) 试验结果：包括体外实验的结果以及每个受试者每次实验的结果，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卸妆功效；
- 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。

11. 其他

在测试期间，为确保志愿者的安全、健康与合法权益，需制定并严格执行一系列科学、周密的保障措施，并引入可量化和可监测的健康指标以评估测试风险。以下措施需重点落实：

a) 急救药箱及医疗支持

测试场地必须配备急救药箱，药箱内应包括 0.1%氢化可的松乳膏、无菌纱布、生理盐水、抗过敏药物（如氯雷他定片或苯海拉明）、绷带、创可贴及其他常用应急物资，以便在志愿者出现皮肤干燥、泛红、瘙痒或其他不良反应时能够迅速开展处理。

b) 健康监测与量化指标

为科学评估志愿者的健康状况及测试影响，需建立一套可量化的健康监测体系，涵盖以下关键指标：

皮肤屏障功能：通过经皮水分流失（TEWL）测量，监控皮肤屏障的完整性，判断是否出现屏障受损。

过敏反应评估：定期检查皮肤是否出现瘙痒、肿胀、丘疹等过敏症状，并记录发生频率和严重程度。

c) 24 小时不良反应上报与处理机制

需建立 24 小时不良反应上报与处理机制，包括设置专用热线、即时通讯工具以及在线反馈平台，并安排专人值守，确保志愿者在测试期间的任何不适或疑虑能够第一时间被记录、分析和处理。

d) 风险告知与数据保护

针对测试可能引发的皮肤干燥、泛红等潜在风险，测试前需通过书面形式向志愿者提供详细的风险告知书，并以通俗易懂的语言进行充分沟通，确保志愿者对相关风险有明确

认知。同时，所有测试过程中收集的个人信息（包括但不限于皮肤状态、测试结果及其他相关数据）必须采用严格的匿名化处理，确保数据仅用于测试相关目的，且不会泄露或被滥用。

e) 志愿者自主权保障

测试团队需充分尊重志愿者的自主权，明确告知其在测试期间拥有随时退出试验的权利。无论因何种原因，志愿者均可在测试的任何阶段选择终止参与，且无需承担任何责任或后果。实验团队需为志愿者退出测试提供必要的指导与支持，并对其已参与部分的数据进行妥善处理，确保退出过程的规范性与人性化。
