|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 19.020 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CS |

Y 10 |

团体标准

T/CS 114—2025

发用产品控油、蓬松功效评价方法

Evaluation methods for the oil - control and volume - enhancing effects of hair products

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国商品学会  发布

目次

[前言 II](#_Toc196493367)

[1 范围 1](#_Toc196493368)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc196493369)

[3 术语和定义 1](#_Toc196493370)

[4 评价原则 1](#_Toc196493371)

[5 评价方法 1](#_Toc196493372)

[6 数据统计与分析 5](#_Toc196493373)

[7 结果判定 5](#_Toc196493374)

[8 评价报告 6](#_Toc196493375)

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。

本文件由世卫国华（北京）医疗科技研究院有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：世卫国华（北京）医疗科技研究院有限公司。

本文件主要起草人：。

发用产品控油、蓬松功效评价方法

* 1. 范围

本文件规定了发用产品控油、蓬松功效评价的评价原则、评价方法、数据统计与分析、结果判定、评价报告。

本文件适用于发用产品控油、蓬松功效的评价方法。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

控油功效 oil-control effects

发用产品减少头皮或头发油脂分泌、降低油脂含量的能力。

蓬松功效 volume-enhancing effects

发用产品使头发呈现更饱满、增加发根支撑力和头发体积，提升视觉上蓬松感的效果。

* 1. 评价原则
		1. 科学性原则

评价方法应基于科学原理，综合运用生物学、化学、物理学等多学科知识，确保评价结果准确可靠。试验设计、测试流程、数据分析等环节需遵循科学研究的基本规范，采用经过验证的试验方法和技术手段。

* + 1. 客观性原则

评价过程应尽量减少人为因素的干扰，测试数据应客观、真实、可追溯。使用标准化的仪器设备和试剂，严格控制试验条件，确保不同测试人员、不同时间的测试结果具有可比性。

* + 1. 全面性原则

从多个维度对发用产品的控油、蓬松功效进行评价，包括体外试验、人体试验和发束测试等。综合考虑产品对头皮油脂分泌、头发油脂含量、头发蓬松度、梳理性能等方面的影响，全面评估产品的功效。

* + 1. 可靠性原则

评价方法应具有良好的重复性和再现性，在相同条件下，不同实验室或同一实验室不同时间进行测试，应能得到相近的结果。对实验数据进行严格的统计分析，确保结果的可靠性和有效性。

* 1. 评价方法
		1. 体外功效评价试验
			1. 实验原理

人皮质腺细胞在体外呈不规则多边形，且在诱导分化后的成熟皮脂腺细胞中可发现大量脂滴。因此，人皮脂腺细胞体外培养模型可用于模拟人体皮肤的皮脂分泌，通过尼罗红染料对皮脂腺细胞的脂质进行染色，从而评估待测样品的控油功效。

* + - 1. 实验材料

实验材料为以下：

1. 实验样品；
2. 人皮脂腺细胞；
3. 实验主要试剂：
	1. DMEM 培养基；
	2. 青链霉素；
	3. 胎牛血清；
	4. 胰酶；
	5. PBS 缓冲液；
	6. 尼罗红；
	7. 亚油酸；
	8. 视黄酸；
	9. 4%多聚甲醛。
4. 试验主要仪器：
	1. 生物安全柜；
	2. 二氧化碳培养箱；
	3. 倒置相差显微镜；
	4. 酶标仪；
	5. 分析天平；
	6. 流式细胞计数仪；
	7. 荧光显微镜。
		* 1. 试验方法
				1. 细胞活性

细胞接种：将细胞悬液接种于 96 孔细胞培养板，培养过夜。

试验分组：试验设置调零组、空白对照组（BC）与样品组。样品组中，每个样品设置 8 个浓度梯度，每个浓度梯度下设置 6 个重复孔。

给药：对照组每孔加入 100μL 的细胞培养基；样品组每孔加入 100μL 含有相应浓度样品的培养基；调零组无细胞接种，仅加入 100μL 细胞培养基。加入受试物完成后将 96 孔板放置在二氧化碳培养箱中培养 48 h。

细胞活性检测：弃去上清液，每孔加入含有 MTT 的培养基，二氧化碳培养箱中避光孵育 3 h。孵育结束后弃去上清，每孔加入 100 μL DMSO，在酶标仪 570 nm 波长处测定吸光度。

* + - * 1. 脂质染色

细胞接种：细胞接种于培养皿，培养过夜。

试验分组： 试验设置空白对照组（BC）、模型组（M）、阳性对照组（PC）及样品组（TA）。样品组设置 3 个浓度梯度，每个浓度梯度下设置 3 个重复。

诱导与给药：空白对照组仅加入 2 mL 细胞培养基，模型组加入 2 mL 含有亚油酸的细胞培养基，阳性对照组加入 2 mL 含有亚油酸和视黄酸的细胞培养基，样品组加入 2 mL 含有亚油酸及测试浓度样品的细胞培养基，在二氧化碳培养箱中孵育 48 h。

染色：孵育结束后弃上清，滴加 1mL 的 PBS 清洗细胞层，加入 500μL 的多聚甲醛于室温下固定 5 min，用 1 mL 的 PBS 清洗 2 次，加入 500 μL 尼罗红染料，37 ℃ 避光孵育 15 min。

荧光显微镜观察：用 1 mL 的 PBS 清洗两次，然后在倒置相差荧光显微镜下观察细胞并拍照记录。

* + - * 1. 数据分析

细胞活性按式（1）计算：

 $细胞活性=\frac{样品组OD-调零组OD}{空白对照组OD-调零组OD}×100\%$ ()

脂质荧光强度应进行图像分析，以模型组（M）为 100%，计算各组的相对荧光强度。

根据细胞活性结果，选择正式试验测试浓度，分别为：1.50 μg/mL、0.15 μg/mL、0.015 μg/mL。

* + 1. 人体功效评价试验
			1. 受试者选择

纳入标准：年龄在 18 - 60 岁（特殊产品可根据实际情况调整年龄范围），身体健康，无头皮疾病或其他可能影响测试结果的疾病；油性头皮（油脂含量符合特定标准，如≥100μg/cm² ）且有头发扁塌问题的人群；自愿参加评价并签署知情同意书，愿意遵守所有评价要求。

排除标准：测试前 30 天内有染发、烫发或漂白头发行为者；既往有化妆品、发用品过敏史者；由特定疾病（如银屑病等）引起头皮问题的患者；患有炎症性皮肤病临床未愈者；正在接受可能影响测试结果的治疗（如抗癌化疗、胰岛素依赖性糖尿病治疗等）的患者；哺乳期或妊娠妇女等。

* + - 1. 测试方法

测试前准备：受试者信息登记，完成知情同意书签署；在温度（21±1）℃、湿度（50±10）% RH 的实验室中静坐 30 min，测试头皮油脂含量、头屑剥脱指数、头发蓬松度（如颅顶高度测量值）等基础值。

产品使用：受试者按照产品使用说明使用待测发用产品，一般每 3 d 使用一次，连续使用 6 d（可根据产品特性调整使用频率和时长）。

回访测试：在使用产品后即刻、3 d、6 d（可根据实际情况设置回访时间点）进行回访。每次回访前 48 h 内受试者不洗头，测试头皮油脂含量、头屑剥脱指数、头发蓬松度、头皮酸碱度、皮肤经表皮水分流失率等指标，并让受试者填写自评问卷，评价头发的易梳理程度、静电程度、光泽程度、强韧度、易断裂程度、分叉程度、柔顺程度、头皮瘙痒程度、头皮泛红程度等主观感受。

* + - 1. 测试项目及仪器

头皮油脂含量：使用 Sebumeter 等仪器直接测量头皮上油脂分泌量，测量时间为 30 秒，透光度代表测量区域皮肤表面的油脂含量，测量值越小，皮肤油脂含量越低。

头发蓬松度：通过数码相机测量发际线最高点处与头发最高点处的垂直距离定义颅顶高度数值（也可采用其他经认可的测量头发蓬松度的方法），测量值越大，头发越蓬松；或使用专业的头发蓬松度测量设备，如 SMS 体积测试仪（Volscan）借助 360 度激光扫描技术量化头发的蓬松度。

其他项目：头屑剥脱指数使用 VisioScan VC20plus - Corneofix 仪器测量；头皮酸碱度使用 pHmeter 测量；皮肤经表皮水分流失率使用 TewameterTM Nano 测量；脸部视觉比例通过 IPP 软件计算脸部测量面积与（脸部测量面积+头发测量面积）的比值评估视觉小脸效果；皮肤成像使用 Antera3D 进行分析。

* + 1. 发束测试
			1. 头发梳理测试
				1. 原理

通过测量发梳在梳理头发过程中的阻力（以梳理力或梳理功衡量）来评估头发的梳理性，间接反映产品对头发整体状态（包括控油、蓬松效果影响下）的改善情况。

* + - * 1. 仪器、试剂与材料

仪器、试剂与材料如下：

1. 梳理测试仪器（有发梳及发束固定装置，能使发梳从发根至发梢等速移动并持续记录位移、时间、力（或载荷），有效量程和精确度满足测试需求，力（或载荷）分辨力至少达 到 5 mN）；
2. 恒温恒湿箱：（25±0.5）℃，（60±5）% RH；
3. 恒温水系统：（38±1）℃；
4. 中国人轻度受损扁平发束，可测试长度≥10 cm，净重≥6 g；
5. 10%（w/w）K12（十二烷基硫酸钠，化学纯）水溶液；
6. 电子天平（分度值 0.01 g）；
7. 无粉乳胶手套。
	* + - 1. 试验环境及条件

测试环境有温湿度控制系统和数显温湿度监控，测试环境温度（23±2）℃、相对湿度（60±10）%。

测试过程中，任何一个测试时间点的测试条件都保持一致，如测试者、场所、仪器等。

* + - * 1. 测试方法

测试前准备

测试前对发束进行筛选和预处理，确保发束尺寸无显著性差异，优选未经测试的发束。每组选取 3～6 个发束，清洗后在恒温恒湿箱中平衡至干发状态。仪器开机预热并校正，设定合适参数。

基线测试

湿发梳理测试用流动恒温清水充分润湿发束，按每克发束 0.2 g 清洗液的用量，在发束表面均匀使用，使用时间约 30 s，静置约 1 min，然后冲洗约 30 s。将处理后的发束固定在测试位置，开始梳理循环测试。

干发梳理测试

湿发梳理测试后的发束放入恒温恒湿箱静置 4 h 以上至干发状态后取出，去除静电后固定在测试位置，开始梳理循环测试。测试后的发束放置在恒温恒湿箱待用。

* + - * 1. 加样处理测试

湿发梳理测试

取出已完成基线测试的发束，按样品使用方法或以下步骤处理：流动恒温清水充分润湿，按每克发束 0.2 g 样品在发束表面均匀使用，使用时间约 30 s，静置约 1 min，然后冲洗约 30 s。将处理后的发束固定在测试位置，开始梳理循环测试。

干发梳理测试

湿发梳理测试后的发束放入恒温恒湿箱静置 4 h 以上至干发状态，取出并固定在测试位置，开始梳理循环测试。

* + - * 1. 结果计算

梳理性改善率按式（2）计算：

 $梳理性改善率=\frac{C\_{0}-C\_{S}}{C\_{0}}×100\%$ ()

式中：

$C\_{0}$——基线测试的梳理力；

$C\_{S}$——加样处理测试的梳理力。

* + - 1. 头发蓬松测试
				1. 原理

基于头发在无外力作用下自然膨胀或扩展所占据的空间体积来评估其蓬松度，通过对影响发束膨胀的因素（如水分吸收、静电效应等）进行控制，测试发束的蓬松效果。

* + - * 1. 仪器、试剂与材料

仪器、试剂与材料如下：

1. 相机；
2. 恒温恒湿箱：（25±0.5）℃，（60±5）% RH；
3. 恒温水系统：（38±1）℃；
4. 采用中国人自然黑圆柱形发束，可测试长度≥16 cm，净重≥10 g；
5. 电子天平（分度值 0.01 g）；
6. 无粉乳胶手套。
	* + - 1. 试验环境及条件

测试环境有温湿度控制系统和数显温湿度监控，测试环境温度（25±2）℃、相对湿度（60±10）%。

测试过程中，任何一个测试时间点的测试条件都保持一致，如测试者、场所、仪器等。

* + - * 1. 测试方法

测试前对发束进行筛选和预处理，确保发束尺寸无显著性差异，优选未经测试的发束。每组选取 3～6 个发束，清洗后在恒温恒湿箱中平衡至干发状态。仪器开机预热并校正，设定合适参数。取出预处理后的发束，按样品使用方法处理，处理后再次在恒温恒湿箱中平衡至干发状态，然后固定发束进行拍照和读数。

* + - * 1. 结果判定

样品组的清洗前后发束宽度差值显著大于空白对照组发束清洗前后差值（≥2 cm），说明被测样品有改善头发蓬松性功效；反之，若差值无显著性差异（＜2 cm）或样品组差值小于空白对照，则为阴性结果。

* 1. 数据统计与分析

应用 SPSS 等统计分析软件进行数据的统计分析。统计分析均为双尾检验，显著性水平为α= 0.05。

仪器测量数据符合正态分布要求时，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。

受试者主观评价（如十分制问卷）自身前后对比采用两个相关秩和检验。

计算各项指标的均值、标准差、最大值、最小值等描述性统计量，对于功效评价相关指标（如控油率、蓬松度提升率、梳理性改善率等）进行重点分析和呈现。

* 1. 结果判定
		1. 控油功效判定

与使用前相比，使用产品后任一回访点（如 3 d、6 d）头皮油脂含量有显著性下降（P＜0.05），判定产品具有控油功效；否则判定产品不具有控油功效。在体外测试中，样品在特定浓度下能显著降低皮脂腺细胞中性脂质含量，也可辅助判断产品的控油潜力。

* + 1. 蓬松功效判定

与使用前相比，使用样品后任一回访点（如 3 d、6 d）颅顶高度值等头发蓬松度测量指标有显著性改善（P＜0.05），判定样品具有蓬松效果；在发束测试中，样品组发束清洗前后宽度差值满足阳性结果标准（≥2cm），也可认定产品具有改善头发蓬松性功效；否则判定样品不具有蓬松效果。

* + 1. 综合判定

结合人体功效评价试验、发束测试以及体外功效评价试验（如有）的结果，全面评估产品的控油、蓬松功效。若各项测试结果均支持产品的功效宣称，则可判定产品具有相应的控油、蓬松功效；若部分结果不支持或存在矛盾，需进一步分析原因或补充测试。

* 1. 评价报告

评价报告应包含以下内容：

1. 产品基本信息，包括产品名称、商标、生产日期/批号、保质期 / 限用日期、产品型号/规格、生产企业、注册/备案人等。
2. 测试目的、测试依据、测试方法（详细描述体外试验、人体试验、发束测试的具体方法和流程）。
3. 受试者信息（如人数、年龄范围、性别等）、测试环境条件。
4. 各项测试结果，包括仪器测量数据、受试者主观评价结果、统计分析结果等，以表格、图表等形式清晰呈现。
5. 结果判定结论，明确产品是否具有控油、蓬松功效。
6. 测试人员签名、审核人员签名、报告日期等。

