

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

氨基酸洁面类化妆品清洁性能和温和宣称 的评价方法

Test method for evaluating the cleansing and gentle performance of amino acid facial
cleansers

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省化妆品学会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 受试者要求	1
6 清洁力测试	2
7 温和性测试	3
8 结果判定	4
9 测试评价报告	4
附录 A（资料性） 模拟皮肤污垢组成表	5

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：

氨基酸洁面类化妆品清洁性能和温和宣称的评价方法

1 范围

本文件规定了氨基酸洁面类化妆品清洁性能和温和宣称评价方法的术语和定义、基本原则、受试者要求、清洁力测试、温和性测试、结果判定、测试评价报告等。

本文件适用于氨基酸洁面类产品的清洁能力及温和能力的测试和评价。

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

氨基酸洁面类化妆品 amino acid facial cleansers

以氨基酸表面活性剂作为最主要的表活的清洁类产品。

4 基本原则

4.1 人体试验应遵循伦理学原则，试验前应完成产品安全性评价，保证产品使用安全，实验前受试者应能充分理解测试过程，自愿参加试验并签署知情同意书，测试机构应采取必要的医学防护措施，最大程度保护受试者的权益。

4.2 产品测试期间，如受试者出现不良反应，应立即停止测试，并对受试者进行医治。对不良反应予以记录。

5 受试者要求

5.1 受试者人数

确保各测试区最终完成有效例数均不低于30人。

5.2 入选标准

入选标准如下：

- a) 年龄在18岁~60岁之间，符合试验要求和项目要求的健康男性或女性。
- b) 能够充分理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

5.3 排除标准

排除标准如下：

- a) 近一周使用抗组胺药或近一个月使用过免疫抑制剂者；
- b) 近两个月受试部位使用任何抗炎药物者；
- c) 胰岛素依赖糖尿病患者；
- d) 哺乳期或妊娠期妇女；
- e) 正在接受治疗的呼吸道疾病患者；
- f) 过敏体质、过敏性皮炎等人群，有皮肤病或疾病史者；
- g) 正在接受皮肤科治疗的人群，或一个月内服用羟基酸类、美白类以及抗衰老类药物的受试者；
- h) 测试区域有大面积胎记、抓痕、白斑、色素痣、疤痕疙瘩等影响试验的皮肤表征者；
- i) 近一个月内参加其他临床试验研究者；
- j) 试验负责人判断为不适合参加本测试项目的人群。

6 清洁力测试

6.1 原理

模拟皮肤污垢附着场景，通过皮肤油脂测试仪测定不同阶段油脂含量、Visia CR结合IPP软件分析 L^* 亮度值，分别计算油脂清除率和清洁提亮率，从去油能力、污垢清洁效果两维度定量评价样品清洁力，同时设置平行区域保证结果客观准确。

6.2 仪器设备

- 6.2.1 Visia CR。
- 6.2.2 梅特勒-托利多精密和分析天平。
- 6.2.3 皮肤油脂测试仪 SebumeterSM815。
- 6.2.4 移液器 25 μ L。

6.3 试验环境条件

测试环境温度：21.0 $^{\circ}$ C \pm 1.0 $^{\circ}$ C，相对湿度：50% \pm 10%，且进行实时动态监测。测试过程中的测试条件保持一致，如：测试者、场所、仪器、水温等。

6.4 测试流程

- 6.4.1 按附录表 1 配制模拟皮肤污垢。
- 6.4.2 按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意后在恒温恒湿间休息 30 min。
- 6.4.3 测试前在受试者手前臂内侧标记 2 个 3cm*3cm 的区域，分别对 2 个区域使用 Visia CR 采集受试部位图像，使用油脂测试探头测量受试部位的油脂含量，然后在 2 个区域都涂抹定量的污垢，在恒温恒湿 [(21 \pm 1) $^{\circ}$ C (50 \pm 10)%RH] 环境等待 30 min。
- 6.4.4 30 min 后，使用 Visia CR 采集受试部位图像；使用油脂测试探头测量受试部位的油脂含量。
- 6.4.5 使用样品清洁受试部位后，在恒温恒湿 [(21 \pm 1) $^{\circ}$ C (50 \pm 10)%RH] 环境等待 20 min~30 min。
- 6.4.6 随后，使用 Visia CR 采集受试部位图像；使用油脂测试探头测量受试部位的油脂含量。
- 6.4.7 使用 IPP 软件分析受试部位图像的 L^* 、 a^* 、 b^* 数值。

6.5 数据处理

6.5.1 油脂含量结果计算

- 6.5.1.1 对样品涂抹区域和对照区域的油脂含量进行描述性统计，包括数量、均值、标准差等。
- 6.5.1.2 分别计算样品涂抹区域和对照区域油脂平均值的差值，然后根据差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。
- 6.5.1.3 按式 (1) 计算油脂清除率，评价样品的去油效果。

$$\text{油脂清除率} = \frac{(02-03)}{(02-01)} \times 100 \quad (1)$$

式中：

- 01——空白态的油脂含量；
- 02——涂抹态的油脂含量；
- 03——清洁态的油脂含量。

6.5.2 L^* 结果计算

- 6.5.2.1 对样品涂抹区域和对照区域的测量值进行描述性统计，包括数量、均值、标准差等。
- 6.5.2.2 分别计算样品涂抹区域和对照区域的初始值、涂抹污垢后的测量值及洗去污垢的测量值之间的差值，然后利用此差值，统计分析不同测量时间点样品涂抹区域和对照区域的差别。
- 6.5.2.3 分别计算样品涂抹区域和对照区域的 L^* 初始值及涂抹、洗去污垢后的 L^* 之间差值的平均值，见公式 (2)。

$$CF(\%) = \frac{(L3-L2)}{(L1-L2)} \times 100 \quad (1)$$

式中：

$L1$ ——空白态的亮度平均值；

$L2$ ——涂抹态的亮度平均值；

$L3$ ——清洁态的亮度平均值。

7 温和性测试

7.1 原理

通过体外角质层贴片法，结合染色定量分析评估样品温和性：采集人体皮肤角质层样本，经受试样品、阴/阳性对照溶液处理后，采用甲苯胺蓝-碱性品红混合染液染色，通过分光测色计测定样本 $L a b^*$ 颜色空间数据，计算表征染色深度的CIM值，依据CIM值大小反映角质层损伤程度，以此定量评价样品对皮肤的刺激性，判断其温和性水平。

7.2 试剂材料

7.2.1 实验室用水：采用 GB/T 6682 中的三级水或同等水质水

7.2.2 1%甲苯胺蓝溶液：称取 1.0 g 甲苯胺蓝粉末，溶于 30%乙醇溶液中，配制成 1% (w/w) 甲苯胺蓝染色剂，密封避光保存。

7.2.3 1%碱性品红溶液：称取 1.0 g 碱性品红粉末，溶于 30%乙醇溶液中，配制成 1% (w/w) 碱性品红染色剂，密封避光保存。

7.2.4 甲苯胺蓝-碱性品红染色液：分别取适量配制好的 1%甲苯胺蓝染色剂和 1%碱性品红染色剂以重量比 7:3 混合均匀，可在染色前适当提前配制，密封避光保存。

7.2.5 0.1%月桂基硫酸钠 (sodium lauryl sulfate, SLS) 溶液：用实验室用水配制 0.1% (w/w) 月桂基硫酸钠 (sodium lauryl sulfate, SLS) 溶液。

7.2.6 角质层粘胶胶带，如 Corneofix 胶带或相当者。

7.3 仪器设备

7.3.1 标准力度按压器。

7.3.2 分析天平，精度 0.01 g 或以上。

7.3.3 分光测色计：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，或通过扫描仪结合图像软件分析获得 L^* 、 a^* 、 b^* 颜色空间数据。

7.3.4 移液枪，容量大于等于 100 μ L。

7.4 试验环境条件

测试环境温度：21.0 $^{\circ}$ C \pm 1.0 $^{\circ}$ C，相对湿度：50% \pm 10%，且进行实时动态监测。测试过程中的测试条件保持一致，如：测试者、场所、仪器、水温等。

7.5 测试流程

7.5.1 入组

按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。

7.5.2 角质层取样

受试者冲洗前臂，并保持采样部位裸露，于测试环境中静坐 20 min~30 min。用皮肤粘胶胶带和标准力度按压器按压 10 秒，采取受试者一侧前臂屈侧相邻若干位置的角质层样本，弃去第一层，取第二层角质层样本用于试验。

7.5.3 角质层样本处理

试验产品用自来水稀释成 10% 待测样品溶液。以自来水为阴性对照，0.1% SLS 溶液作为阳性对照。采用随机双盲法，在采集的胶带上做好标记，分别充分浸泡在上述溶液中 10 min。之后，用自来水清洗五遍，充分洗去残余溶液，并轻轻吸去水分，自然晾干。

将胶带浸泡于甲苯胺蓝-碱性品红染色液中，充分染色 3 分钟。之后，用自来水清洗五遍，充分洗去残余染色剂，并轻轻吸去水分，自然晾干。

7.5.4 测 L^* 、 a^* 、 b^* 值

按照测试仪器使用说明校正仪器后，使用分光测色计测定各胶带的 L^* 、 a^* 、 b^* 值。

7.6 数据处理

7.6.1 CIM 值计算

采用国际照明委员会确定的三基色刺激值 (L^* 、 a^* 、 b^*) 对染色后的颜色进行量化，并按公式 (3) 和 (4) 计算得到 CIM 值。CIM 值表征颜色深度，CIM 值越大，代表染色颜色越浅；CIM 值越小，代表染色颜色越深。

$$CIM = L^* - C^* \dots\dots\dots (1)$$

式中：

L^* ——亮度的坐标；

C^* ——彩度的坐标。

$$C = \sqrt{(a^*)^2 + (b^*)^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

C^* ——彩度坐标；

a^* 、 b^* ——色度坐标。

8 结果判定

8.1 清洁力的结果判定

样品组涂样前后对比，样品涂抹区域测量的 L^* 值和油脂含量的差值呈显著性差异，表示样品具有清洁性能。

8.2 温和性的结果判定

试验产品的 CIM 值与 0.1% SLS 溶液的 CIM 值的差异无统计学意义，或试验产品的 CIM 值显著大于 0.1% SLS 溶液的 CIM 值，则认定试验产品温和（无刺激），否则认为试验产品不温和。

9 测试评价报告

测试评价报告至少应包含内容：

- 识别被测化妆品所需全部资料；
- 试验依据和方案；
- 试验日期和时间；
- 受试者信息；
- 试验中的异常现象；
- 试验结果；
- 试验结论，根据统计结果的得出产品是否有清洁力和温和性功效；
- 包括检验者、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等。

附 录 A
(资料性)
模拟皮肤污垢组成表

模拟皮肤污垢组成表见表A.1。

表 A.1 模拟皮肤污垢组成表

编号	组成成分	质量浓度(%)
1	碳黑	10
2	三油酸甘油酯	15
3	肉豆蔻酸	15
4	油酸	15
5	三硬脂酸甘油酯	15
6	胆固醇	8
7	胆固醇硬脂酸酯	2
8	石蜡	10
9	角鲨烯	10