

团 体 标 准

T/CAFFCI XXXX—202X

化妆品滋养功效测试方法

Test Method for Efficacy Measurement of Nourishing Cosmetic Products

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布

前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会提出。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

化妆品滋养功效测试方法

第一法 人体开放使用滋养功效测试法

1 范围

本方法规定了通过人体开放使用试验对化妆品滋养功效进行测试的方法。
毛囊滋养功效不在本团标范围内，由企业自行定义。

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 术语和释义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 皮肤平滑度 skin smoothness

反映皮肤的纹理平整、不粗糙的参数。

3.2 皮肤光泽度 skin radiance

与皮肤表面反射光的量、皮肤颜色等有关，反映皮肤光泽度的参数。

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，最大程度地保护受试者的利益。

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

4.3 采用随机盲法试验。

5 仪器和设备

5.1 皮肤纹理检测仪：可用于检测皮肤平滑度的仪器。

5.2 皮肤光泽度检测仪：可用于检测皮肤光泽度的仪器。

5.3 皮肤角质层水分含量检测仪：可用于检测皮肤角质层水分含量的仪器。

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：19℃~23℃，相对湿度：40%~60%RH，并且进行实时动态监测。视觉评估还应在恒定光照条件(色温 5500~6500K 的日光灯管或 LED 光照)下进行，并且所有受试者应在此环境条件下适应至少 30min 后方可进行评估和测试。

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、参数及部位等。

6.2 受试物

7.2.1 试验产品：滋养化妆品

7.2.3 使用方法：由工作人员发放试验产品，并根据使用说明对受试者进行产品使用指导，确保受试者正确、连续使用产品最少 2 周。要求受试者记录使用时间及使用过程中的任何不适感和不良反应症状。

6.3 受试者的选择

6.3.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合适的受试者，确保最终完成有效例数均不少于30人。

6.3.2 受试者要求

6.3.2.1 入选标准

- a) 18~60 岁，健康男性或女性；
- b) 视觉评估，平滑度大等于 3 分；
- c) 视觉评估，光泽度大等于 3 分；
- d) 无过敏性疾病，无化妆品或其它外用制剂过敏史；
- e) 既往无光感性疾病史，近期内未使用影响光感性的药物；
- f) 受试部位的皮肤应无炎症、瘢痕、色素痣、多毛等现象；
- g) 能够接受测试区域皮肤检查者；
- h) 能理解测试过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书。

6.3.2.2 排除标准

- a) 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- b) 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病史者；
- c) 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- d) 近 2 个月内参加过其他临床试验者；
- e) 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.4 试验期间的要求

6.4.1 在试验期间受试部位必须使用试验机构提供的试验产品，不能使用其他任何具有滋养功效或者可能对测试结果产生影响的产品；

6.4.2 在试验期间不能有暴晒情况，并应做好试验部位的防晒工作。

7 测定步骤

7.1 按照要求招募入组志愿受试者，签署书面知情同意书。入组前根据入选和排除标准等询问受试者一系列关于疾病史、健康状况等问题，同时对试验部位皮肤状况进行符合性评估和筛选，并记录。

7.2 对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值评估和测试，包括视觉评估和仪器测试，并记录；在产品使用后 24h、1 周±1 天及之后的每 1 周（2 周……）分别再次进行相同的评估和测试。

7.2.1 视觉评估（主要参数）

在各访视时点，由经过训练的实验室专家对试验部位进行平滑度和光泽度的评估，并记录评分。使用改良的Griffiths 10级评分系统，根据下方数值的定义（可以打0.5分）：

0 = 无（可能最好的情况）

1~3 = 轻度

4~6 = 中度

7~9 = 严重（可能最差的情况）

表1 参数描述

参数	0 =	9 =
平滑度	光滑、均匀的肌肤质感	粗糙，不均匀的肌肤质感
光泽度	发光的外观	暗沉、无光泽的外观

7.2.2 皮肤纹理检测仪测量（不适用于头皮）（主要参数）

在各访视时点，用皮肤纹理检测仪测量试验部位皮肤的平滑度/粗糙度数值，并记录。

7.2.3 皮肤光泽度检测仪测量（主要参数）

在各访视时点，用皮肤光泽度检测仪测量试验部位皮肤的光泽度数值，并记录。

7.2.4 皮肤角质层水分含量检测仪测量（次要参数（头皮主要参数））

在各访视时点，用皮肤角质层水分含量检测仪测量试验部位皮肤角质层水分含量数值，并记录。

8 数据分析

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，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；等级资料使用前后的比较，采用两个相关样本秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha = 0.05$ 。

9 试验结论

使用产品前后任一访视时点视觉评估或仪器测试相关参数中任一主要参数的变化结果相差显著 ($P<0.05$), 则认定试验产品有滋养功效, 否则认为试验产品无滋养功效。

10 试验报告

试验报告应包括下列内容:

- a) 识别被测样品所需全部资料;
- b) 受试者相关信息, 包括并不仅限于性别、年龄;
- c) 试验所采用的方法;
- d) 试验起止时间;
- e) 试验结果;
- f) 试验结论;
- g) 试验中的异常现象;
- h) 试验的日期;
- i) 检验人、校核人和技术负责人签字。

参 考 文 献

- [1] Hydrolyzed collagen combined with djulis and green caviar improve skin condition: a randomized, placebo-controlled trial. Food and Nutrition Journal, 2021, 09:533-541
- [2] Effects of a combination of botanical actives on skin health and antioxidant status in post-menopausal women: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Journal of Cosmetic Dermatology, 2022, 21:2064~2072
- [3] Non-invasive in vivo methods to measure lipidic formulae efficacy at the skin surface: advantages and limits. Lipids and Cosmetics, 2018, 25:1~5
- [4] Hair care cosmetics regulation in different countries-a comparative study. Applied Clinical Research, Clinical Trial & Regulatory Affairs, 2019, 6:34~45
- [5] Potential use of essential oils in cosmetic and dermatological hair products: a review. Journal of Cosmetic Dermatology, 2021, 00:1~12
- [6] Terminology development and panel training for sensory evaluation of skin care products including aqua cream. Journal of Sensory Studies, 2005, 20:421~433
- [7] 中国头皮抗衰专家共识. 实用皮肤病学杂志, 2020, 13:321~325
- [8] A photometric scale for the assessment of cutaneous photodamage. Archives of Dermatological Research, 1992, 128:347~351

第二法 离体发束滋养功效测试法

1 范围

本方法规定了化妆品滋养功效的离体发束试验的测试方法。
本方法适用于宣称滋养的发用产品的功效测试。

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 术语和释义

下列术语和释义适用于本文件。

3.1 梳理功 combability work

梳子从发束的发根开始往发梢方向梳头发的过程中所产生的功。

3.2 摩擦功 friction work

发束和橡胶头表面互相摩擦为克服摩擦力而消耗的功。

3.3 发束的光泽度 radiance of hair swatch

与头发表面反射光的量、头发颜色等有关，反映发束光泽度的参数。

4 试验的基本原则

在离体发束上使用产品，然后测量使用产品前后离体发束的梳理功、摩擦功和光泽度。

5 仪器和设备

- 5.1 发束梳理功测试仪：多功能头发测试仪，或者其他具有相同功能的发束梳理功测试仪器等。
- 5.2 发束摩擦功测试仪：多功能头发测试仪，或者其他具有相同功能的发束摩擦功测试仪器等。
- 5.3 发束光泽度测试仪：专业数码相机、灯箱和圆柱形滚轴，或者其他具有相同功能的设备。

6 试验方法

6.1 试剂和材料

6.1.1 离体扁平直发束（以下简称发束），例如：使用部分长度 25cm，天然亚洲人头发。

6.1.2 14%（w/w）十二烷基硫酸钠（SLS）水溶液。

6.1.3 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。

6.2 试验环境

试验环境温度：19℃~23℃，相对湿度：40%~60%RH，并且进行实时动态监测。

6.3 梳理功试验步骤

6.3.1 试验前 1 天，将 5+1 个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.3.2 试验当天，用 14%的 SLS 水溶液清洗发束，重复洗两次。

6.3.3 将发束水分控制在发束重量的 50% ~ 65%，然后用发束梳理功测试仪测试发束的梳理功。测试 10 次，取其平均值作为初始值（T0）。总共测试 5+1 个发束，剔除偏离最大的发束。

6.3.4 按《产品使用说明》使用产品。将发束水分控制在头发重量的 50% ~ 65%，然后用发束梳理功测试仪测试发束的梳理功。测试 10 次，取其平均值作为使用产品后的值（T1）。总共测试 5 个发束。

6.4 梳理功分析结果的表述

产品对发束梳理功的影响通过梳理功的变化率表示。

6.4.1 单个发束梳理功的变化率用下式计算：

$$\text{单个发束梳理功的变化率 (\%)} = 100 * (\text{单个发束的T0} - \text{单个发束的T1}) / \text{单个发束的T0}$$

单个发束梳理功的变化率要求精确到小数点后一位数字，产品对发束梳理功的影响，发束梳理功的变化率为单个发束梳理功的变化率的算术均值，取其整数部分即为该产品的梳理功的变化率。

6.5 发束的摩擦功试验步骤

6.5.1 试验前 2 天，将 5+1 个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.5.2 试验前 1 天，用 14%的 SLS 水溶液清洗发束，重复洗两次，然后悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.5.3 试验当天，用发束摩擦功测试仪测试发束的摩擦功。测试一次，将其作为初始值（T0）。总共测试 5+1 个发束，剔除偏离最大的发束。

6.5.4 按《产品使用说明》使用产品。然后悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.5.5 用发束摩擦功测试仪测试发束的摩擦功。测试一次，将其作为使用产品后的值（T1）。总共测试 5 个发束。

6.6 发束的摩擦功分析结果的表述

产品对发束的摩擦功的影响通过发束的摩擦功的变化率表示。

6.6.1 单个发束的摩擦功的变化率用下式计算：

$$\text{单个发束的摩擦功的变化率 (\%)} = 100 * (\text{单个发束的}T_0 - \text{单个发束的}T_1) / \text{单个发束的}T_0$$

单个发束的摩擦功的变化率要求精确到小数点后一位数字，产品对发束的摩擦功的影响，发束的摩擦功的变化率为单个发束的摩擦功的变化率的算术均值，取其整数部分即为该产品的发束的摩擦功的变化率。

6.7 发束的光泽度试验步骤

6.7.1 试验前 2 天，将 5+1 个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.7.2 试验前 1 天，用 14%的 SLS 水溶液清洗发束，重复洗两次，然后悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.7.3 试验当天，用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度。测试一次，将其作为初始值（ T_0 ）。总共测试 5+1 个发束，剔除偏离最大的发束。

6.7.4 按《产品使用说明》使用产品。然后悬挂于试验环境中平衡过夜。

6.7.5 用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度。测试一次，将其作为使用产品后的值（ T_1 ）。总共测试 5 个发束。

6.8 发束的光泽度分析结果的表述

产品对发束的光泽度的影响通过发束的光泽度的变化率表示。

6.8.1 单个发束光泽度的变化率用下式计算：

$$\text{单个发束光泽度的变化率 (\%)} = 100 * (\text{单个发束的}T_1 - \text{单个发束的}T_0) / \text{单个发束的}T_0$$

单个发束光泽度的变化率要求精确到小数点后一位数字，产品对发束光泽度的影响，发束光泽度的变化率为单个发束光泽度的变化率的算术均值，取其整数部分即为该产品的光泽度的变化率。

7 数据分析

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，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。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为 $\alpha = 0.05$ 。

8 试验结论

使用产品前后相关参数中任一参数的变化结果相差显著（ $P < 0.05$ ），则认定试验产品有滋养功效，否则认为试验产品无滋养功效。

9 试验报告

试验报告应包括下列内容：

- j) 识别被测样品所需全部资料；
- k) 试验材料相关信息；

- l) 试验所采用的方法；
- m) 试验起止时间；
- n) 试验结果；
- o) 试验结论；
- p) 试验中的异常现象；
- q) 试验的日期；
- r) 检验人、校核人和技术负责人签字。

参 考 文 献

- [1] Combability measurements on human hair. Journal of the Society of Cosmetic Chemists, 1976, 27:379-398
 - [2] Study of hair shine and hair surface smoothness. Journal of Cosmetic Science, 2009, 60:187~197
 - [3] New luster formula for the characterization of hair tresses using polarization imaging. Journal of Cosmetic Science, 2009, 60:153~169
 - [4] Chemical and physical behavior of human hair. Springer. Book, 2021, 5th edition
-