ICS 71.100.70
CCS Y42

T/GDCA

广 东 省 化 妆 品 学 会 团 体 标 准

T/GDCA 001—2024

果油仿生皮脂组合物人体功效评价指南

Guidelines for the evaluation of human efficacy of fruit oil bionic sebum compositions

（工作组讨论稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广东省化妆品学会　　发 布

果油仿生皮脂组合物人体功效评价指南

1 范围

本文件规定了果油仿生皮脂组合物人体功效评价指南的术语与定义、质量要求、人体功效评价指标、试验方法等要求。

本文件适用于具有护肤功效的果油组合物的人体评价。

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》

QB/T 4256-2011 化妆品保湿功效评价指南

T/CAB 0152-2022 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

果油 fruit oil

由植物果实部位或果核提取的植物油脂及其溶解物共同组成的脂质混合物，富含维生素、蛋白质和必需脂肪酸等多种营养物质，如牛油果油、乳木果油、鳄梨油、橄榄油、玫瑰果油等。

3.2

皮脂 sebum

皮脂腺分泌的油脂状物质称为皮脂。皮脂主要由甘油三酯组成，其中包含多种脂肪酸、蜡酯、角鲨烯、胆固醇酯和其他成分。皮脂在皮肤表面形成一层保护膜，有助于保持皮肤的水分和弹性，并防止外界有害物质侵入皮肤。

3.3

果油仿生皮脂组合物 fruit oil bionic sebum composition

由特定种类的果油、类皮脂成分及其他有助于皮肤健康的成分组成，包含果油、蜡脂、植物甾醇类、角鲨烯等，旨在模拟年轻态肌肤皮脂膜结构和功能，为皮肤提供保护、保湿及修护等作用。

3.4

皮肤屏障恢复率 skin barrier recovery rate

皮肤在受到外界刺激或通过人造损伤建模后，涂抹相应的果油仿生皮脂组合物，恢复到正常状态的程度与皮肤损伤程度的比率（详见附录 A）。在特定的人体皮肤模型上，涂抹果油仿生皮脂组合物前后，比对皮肤屏障的恢复程度。通过经表皮失水率（TEWL 值）指标表征，TEWL 值越低，皮肤屏障恢复率越好。

4 质量要求

4.1 感官指标

应符合表1的要求。

表1　感官指标

项目	要求
外观	均一无杂质
色泽	符合规定色泽
气味	符合规定的气味

4.2　理化指标

应符合表2的要求。

表2　理化指标

项目	要求
pH值(10%，25℃)	5.0～7.0
耐热	（40±1）℃保持24h,恢复至室温后与试验前无明显差异
耐寒	（-10～-5）℃保持24h，恢复至室温后与试验前无明显差异
过氧化值（g/100g）	≤0.25

4.3　微生物指标

应符合表3的要求。

表3　微生物指标

项目	要求
菌落总数（CFU/g或CFU/mL）	≤100
霉菌总数(CFU/g或CFU/mL）	≤10
酵母总数(CFU/g或CFU/mL）	≤10
铜绿假单胞杆菌（g或mL）	不得检出
耐热大肠菌群（g或mL）	不得检出
金黄色葡萄球菌（g或mL）	不得检出

4.4　有害物质指标

应符合表4的要求。

表4　有害物质指标

项目	指标
总砷(以 As 计)，mg/kg	≤0.2
铅（以 Pb 计），mg/kg	≤0.3
镉，mg/kg	≤5
汞（Hg），mg/kg	≤1
农药残留，mg/kg	不得检出

4.5　毒理学试验

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法测定。

5　人体功效评价指标

5.1　修护

在特定的人体皮肤模型上，涂抹果油仿生皮脂组合物前后，皮肤屏障的恢复程度，用经表皮水分散失速率（TEWL值）表征，TEWL值越低，皮肤屏障恢复率（具体公式详见附录A）越好。

5.2　即时保湿

符合条件的受试者，单次使用果油仿生皮脂组合物15min后，通过Corneometer检测使用前后面部皮肤角质层水分含量，数值越高，说明即时保湿效果越好（详见附录B）。

5.3 长效保湿

符合条件的受试者，连续使用果油仿生皮脂组合物120小时（5天，每天早晚各使用一次）后，通过Corneometer检测使用前后面部皮肤角质层水分含量，数值越高，说明长效保湿效果越好（详见附录B）。

果油仿生皮脂组合物的人体功效评价应符合表5的要求。

表5 人体功效评价指标

功效类别	功效评价指标	范围
修护	TEWL值	跟造模后相比，4H降低比率＞50%
	皮肤的屏障恢复率	2H＞90%
保湿	即时保湿	＞120%
	长效保湿	＞100%

注1：即时保湿指使用果油仿生皮脂组合物15min后的测试结果。

注2：长效保湿指使用果油仿生皮脂组合物120小时（5天，每天早晚各使用一次）后的测试结果。

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 外观

取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

6.1.2 色泽

取试样 25mL，置于比色管中，于自然光线下采用目测的方法观察其色泽。

6.1.3 气味

取试样 25mL，置于 50mL 广口烧瓶中，封闭一段时间后，嗅其气味。

6.2 理化指标

6.2.1 pH 值

按GB/T 13531.1中规定的直测法测定。

6.2.2 耐热

按照QB/T 2660-2004中5.3.1方法检测。

6.2.3 耐寒

按照QB/T 2660-2004中5.3.2方法检测。

6.2.4 过氧化值

按照GB 5009.227-2016 中规定的方法检测。

6.3 微生物

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法测定。

6.4 有害物质指标

6.4.1 重金属

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法测定。

6.4.2 农药残留量

按GB/T 39665中规定的方法测定。

6.5 毒理学试验

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法测定。

6.6 人体功效评价指标

6.6.1 修护

按附录A中的方法进行人体评价。

6.6.2 即时保湿

按附录B中的方法进行人体评价。

6.6.3 长效保湿

按附录B中的方法进行人体评价。

附 录 A
（资料性）
修护功效测试方法

A.1 测试原则

本文件采用人体功效评价试验，应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，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，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。引用中国产学研合作促进会团体标准T/CAB 0152-2022 化妆品抗皱、紧致、保湿、控油、修护、滋养、舒缓七项功效测试方法 第10部分。

A.2 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

A.3 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：
——健康女性/男性，年龄在 18-60 岁；
——手臂内侧无疤痕；
——能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；
——能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；
——试验期间停止使用与受试样品同类项的皮肤护理样品；
——试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；
——其他相应的纳入标准。

A.4 受试者排除标准

受试者排除标准如下：
——近一周使用抗组胺药物或近一个月内试用免疫抑制剂者；
——近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
——曾患有皮肤病者（比如银屑病，湿疹，牛皮癣，皮肤癌等）；
——胰岛素依赖性糖尿病患者；
——正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
——在近 6 个月内接受抗癌化疗者；
——免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
——哺乳期或妊娠妇女；
——双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
——在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣、肤色不均、毛囊炎或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
——有任何其他健康问题或慢性疾病；
——近 3 个月内涂用类维生素 A，a 羟基酸，水杨酸，对苯二酚，或近 6 个月内在用处方药（抗生素、类维生素 A、a 羟基酸及类固醇类药），口服避孕药物(如果近 6 个月来一直服用同种避孕药则可以继续服用）；
——专家或专业人士认为有其他医源性原因会影响评价结果。

A.5 试验部位

前臂内侧。

A.6 测试步骤

测试步骤如下：

a) 入组志愿者签署知情同意书后，使用指定样品清洁手臂，处于恒温（21℃±1℃）恒湿（50%±10%RH）环境下静待 30min。
b) 标记测试部位：实验室技术员在受试者前臂内侧标记测量区域，试验区域面积至少 3cm*3cm，样品涂抹区和空白区应随机分布于标定区域，确保样品和空白区域位置在统计学上达到平衡，测试区域之间间隔至少 1cm。
c) 皮肤屏障受损模型建模：测试用胶带撕拉前皮肤的经皮水分流失率基础值；样品区和空白区分别用胶带撕拉 20 次后致红，致红后，在温度 21±1℃，50±10% RH 的实验室中静坐 30min；测试受试者胶带撕拉后皮肤的数据值。
d) 涂抹测试样品：实验室技术员根据样品的使用说明，按（2.0±0.1）mg/cm^2取样并在样品区进行均匀涂抹，空白区不做任何处理；分别于使用产品后 2h 测试皮肤经表皮水分流失率，评估样品修护功效。

A.7 使用仪器

皮肤经表皮水分流失率(TewameterTM Hex，Courage+Khazaka公司）。

A.8 TEWL 恢复率计算

TEWL恢复率按（1）式计算：

$$\text{TEWL恢复率} = \frac{\text{胶带撕拉后测试值} - \text{使用样品后测试值}}{\text{胶带撕拉后测试值} - \text{胶带撕拉前测试值}} \times 100\% \cdots\cdots (1)$$

注：TEWL恢复率即为皮肤屏障恢复率。

A.9 使用前后 TEWL 减量计算

使用前后TEWL减量按（2）式计算：

使用前后 TEWL 减量=胶带撕拉后测试值-使用样品后测试值 ……(2)

A.10 撕拉后 TEWL 减量计算

撕拉后TEWL减量按（3）式计算：

撕拉后 TEWL 减量=胶带撕拉后测试值-胶带撕拉前测试值 ……(3)

A.11 结果判定

测量值越小，单位时间、单位横截面积的经表皮水分流失量越少，表征皮肤屏障越好。差异性分析仪器测试数据若符合正态分布，使用配对T检验分析两组数据间的差异性；如果数据不符合正态分布，使用非参数（Wilcoxon）分析两组数据间的差异性，检验置信水平为0.05。

附 录 B
（资料性）
保湿功效测试方法

B.1 测试原则

本文件采用人体功效评价试验，应当遵守伦理学原则要求，进行试验之前应当完成必要的产品安全性评价，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，所有受试者应当签署知情同意书后方可开展试验。测试方法参考QB/T 4256-2011化妆品保湿功效评价指南。

B.2 受试者人数

受试者人数有效例数应不低于30例。

B.3 受试者纳入标准

受试者纳入标准如下：
——健康女性/男性，年龄在 20-55 周岁；
——面部皮肤干燥粗糙的人群；
——面部皮肤无明显疤痕、纹身等影响测试的因素；
——能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；
——能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；
——试验期间停止使用与受试样品同类项的皮肤护理样品；
——试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；
——其他相应的纳入标准。

B.4 受试者排除标准

受试者排除标准如下：
——近一周使用抗组胺药物或近一个月内试用免疫抑制剂者；
——近两个月内受试部位应用任何抗炎药物者；
——曾患有皮肤病者（比如银屑病，湿疹，牛皮癣，皮肤癌等）；
——胰岛素依赖性糖尿病患者；
——正在接受治疗的哮喘或其他慢性呼吸系统疾病患者；
——在近 6 个月内接受抗癌化疗者；
——免疫缺陷或自身免疫性疾病患者；
——哺乳期或妊娠妇女；
——双侧乳房切除及双侧腋下淋巴结切除者；
——在皮肤待试部位由于瘢痕、色素、萎缩、鲜红斑痣、肤色不均、毛囊炎或其他瑕疵而影响试验结果的判定者；
——有任何其他健康问题或慢性疾病；
——近 3 个月内涂用类维生素 A，a 羟基酸，水杨酸，对苯二酚，或近 6 个月内在用处方药（抗生素、类维生素 A、a 羟基酸及类固醇类药），口服避孕药物(如果近 6 个月来一直服用同种避孕药则可以继续服用）；
——专家或专业人士认为有其他医源性原因会影响评价结果。

B.5 试验部位

面部。

B.6 测试步骤

B.6.1 访视 1：筛选+基础值测量

1） 受试者信息登记；
2） 受试者签署知情同意书；

3) 入选及排除标准的筛选；
4) 使用指定洁面样品清洗全脸；
5) 恒温恒湿间静坐平衡30min；
6) 仪器筛选；
7) 最终合格入组；
8) 基础值测量：Corneometer测量皮肤角质层水分含量；
9) 现场由工作人员指导受试者使用样品，等候15min；
10) 受试者使用样品15min后测量：Corneometer测量皮肤角质层水分含量；
11) 完成受试者自我评估问卷（使用15min后）；
12) 由工作人员发放样品及《样品使用日记》，并告知受试者注意事项。

B.6.2 访视2：使用样品120h 后

1) 受试者携带测试样品及使用日记来访测试中心，进行前台登记；
2) 使用指定洁面样品清洗全脸；
3) 恒温恒湿间静坐平衡30min；
4) 使用样品120h 后测量：Corneometer测量皮肤角质层水分含量；
5) 完成受试者自我评估问卷（使用120h 后）；
6) 样品称重、日记检查并回收；
7) 不良事件记录。

B.7 使用仪器

皮肤角质层水分含量测试仪(Corneometer CM825，Courage+Khazaka公司）。

B.8 结果判定

差异性分析，仪器测试数据若符合正态分布，使用配对T检验分析两组数据间的差异性；如果数据不符合正态分布，使用非参数（Wilcoxon）分析两组数据间的差异性，检验置信水平为0.05。

即时保湿功效：与使用前相比，使用样品后即刻 15 min 时的皮肤角质层水分含量有显著性改善（$P<0.05$），判定样品具有即时保湿功效；

长效保湿功效：与使用前相比，使用样品 120 h 时的皮肤角质层水分含量有显著性改善（$P<0.05$），判定样品具有长效保湿功效。