《化妆品去屑功效测试方法》编制说明

**一、工作简况**

**1、任务来源**

2022年4月，中国香料香精化妆品工业协会发布《关于化妆品功效评价专业委员会开展功效评价团体标准（第二批）编制工作组报名的通知》，经论证和审核，成立编制工作组起草去屑功效宣称评价方法的团体标准，工作组总负责/牵头单位为广州质量监督检测研究院。

**2、主要工作过程**

总负责/牵头单位：广州质量监督检测研究院

验证单位：北京宝洁技术有限公司、中山大学附属第三医院化妆品评价中心、灏图科技（上海）有限公司、英格尔检测技术服务（上海）有限公司

验证样品提供单位：广州环亚化妆品科技股份有限公司、拉芳家化股份有限公司、联合利华（中国）有限公司、上海家化联合股份有限公司

参与起草单位：近14家国内外化妆品生产经营企业、化妆品原料生产经营企业及化妆品功效测试仪器企业。

2022年5月-2022年6月，广泛调研国内外关于去屑功效宣称评价方法的文献。

2022年6月-2022年7月，组建项目组、编制项目组工作计划等文件并提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核，召开项目组启动会。

2022年8月-2022年10月，起草《化妆品去屑功效测试方法》。

2022年11月-2023年2月，广泛征询听取专家学者、项目组组成单位意见和建议，优化评价方法，并拟定验证试验方案。

2023年3月-2024年3月，组织单位进行方法验证，，并基于验证结果修改完善标准草案， 项目组内部意见征询后再次修改。

2024 年4月-2024年5月，召开项目组会议对初稿进行审议、修改，编写标准草案征求意见稿和编制说明，并提交中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会审核。

牵头单位根据中国香料香精化妆品工业协会化妆品功效评价专业委员会领导、专家审核意见对初稿进行了认真修改，形成此版征求意见稿，报送中国香料香精化妆品工业协会化妆品部。

**二、标准编制原则和主要内容**

**1、标准编制原则**

本标准的制定符合产业发展的原则。本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准是按照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》和GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第4部分：试验方法标准》的要求编写的，同时参考《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》的相关规定和要求。

**2、标准研制背景**

头皮屑是一种头皮的良性鳞屑性疾病，在医学上称为“头皮糠疹”，临床表现为头皮或头发上过多的细小灰白色干燥或稍油腻的糠秕样屑片，可伴瘙痒，人群发病率高。目前对于头皮屑的具体发病机制及其生化改变尚不完全清楚，但多数研究表明，微生物学因素及局部免疫反应在头皮屑的发病过程中起到了主要作用。目前普遍认为马拉色氏酵母菌的定殖、头皮油脂分泌和个体易感性是最重要的3个因素。这3个因素相互关联并相互影响，它们决定了头皮屑形成的时间和表现形式。人体的生理状态会影响皮脂的分泌，通过改变头皮的微环境影响微生物种群的定殖。头皮屏障破坏加重了微生物和真菌毒素、环境污染因素的不利影响，形成了不良循环，长期不能恢复，头皮屑不能得到缓解。

随着人们消费水平的提高以及对健康和形象的日益重视，去屑洗发水的市场需求逐年增大，占据了洗发水市场的半壁江山。根据《化妆品监督管理条例》第二十二条 化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。且化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的相关摘要，接受社会监督。《化妆品功效宣称评价规范》第九条中规定：具有去屑功效的化妆品，应当通过化妆品功效宣称评价试验方式，可以同时结合文献资料或研究数据分析结果，进行功效宣称评价。《化妆品分类规则和分类目录》中去屑功效的释义说明和宣称指引：有助于减缓头屑的产生；有助于减少附着于头皮、头发的头屑。

目前国内尚未建立去屑功效的国家标准、行业标准，只有1个团体标准，但是标准未设置长效去屑指标、未建立消费者使用测试方法等，难以满足市场的需求，无法发挥突出标准引领行业发展的作用。为规范和指导我国发用化妆品功效宣称的评价工作，促进该产品行业的发展、保障消费者的权益，制定本标准，满足市场和创新的需要。

**3、标准的主要内容**

（1）人体功效评价试验（方法一）

按入选和排除标准选择合格的受试者，分组方式可只设置试验组，也可选择设置试验组和对照组，确保最终完成有效例数不少于30人/组。受试者进行至少1周洗脱期，洗脱期结束后再次进行头屑评分，合格者才能进入正式试验。产品至少使用2周，产品使用后每2周进行相同的评估和测试。当设置回归期时，在试用期结束当天开始使用回归期产品，按企业需求使用一段时间后再次进行相同的评估和测试。

通过头屑评分或头屑面积对化妆品去屑功效进行评价。头屑评分是按照评分标准对受试部位头屑严重程度进行评分，通过对比使用受试物前后或试验组和对照组之间的头屑评分，来评价试验产品的去屑功效。头屑面积测定是采用图像分析系统对头屑进行面积分析，通过对比使用受试物前后或试验组和对照组之间的头屑面积，来评价试验产品的去屑功效。

（2）消费者使用测试（方法二）

按入选和排除标准选择合格的消费者，确保最终完成有效例数不少于30人。通过问卷方式调查消费者使用产品后的感受来评价化妆品的去屑功效。

（3）抑菌测试（方法三）

以糠秕马拉色菌作为试验菌种，通过将一定量的糠秕马拉色菌加入受试物稀释液中，随后在模拟的头皮温度下使两者作用，至规定时间后，回收作用体系中的试验菌，培养计数并换算成对数值，通过与对照样品的结果进行比较，评价受试物对马拉色菌的抑制效果。

**三、与国际、国外对比情况**

本标准制定过程中未查到同类国际、国外标准。

本标准没有采用国际标准。

**四、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

**五、贯彻标准的要求和措施建议**

本标准批准发布后，建议组织相关生产、检验等相关单位进行宣贯培训工作。

**六、其他应予说明的事项**

无。