

团 体 标 准

T/CAFFCI 68—2023

化妆品滋养功效测试方法

Test methods for nourishing efficacy of cosmetic products

2023-10-20 发布

2023-10-20 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布
中国标准出版社 出版

中国标准出版社

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。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：通标标准技术服务(上海)有限公司、空军特色医学中心、昆明医科大学第一附属医院、上海市皮肤病医院、雅诗兰黛(上海)商贸有限公司、资生堂(中国)研究开发中心有限公司、花王(中国)研究开发中心有限公司、联合利华、珀莱雅化妆品股份有限公司、爱茉莉太平洋(上海)研发有限公司、北京章光 101 科技股份有限公司、拉芳家化股份有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、高露洁棕榄(中国)有限公司、巴斯夫新材料有限公司、无限极(中国)有限公司、水羊化妆品制造有限公司、科蒂国际贸易(上海)有限公司、福建片仔癀化妆品有限公司、北京金宏帆商贸有限责任公司、上海怡宽实业有限公司、北京三惟康健科技有限公司、广州点阵科技有限公司。

本文件主要起草人：郁琼花、杨扬、何明锋、刘玮、徐良、何黎、李斌、谈益妹、赵小敏、底烨、张姝、刘勤勤、李亚男、熊智、齐琳轩、曹海磊、王兴凯、吕晓静、王笑月、何陵玲、戴跃峰、张婷婷、谢阿贵、王芳、何春华、黄竞舸、蒋华。

中国标准出版社

中国标准出版社

化妆品滋养功效测试方法

1 范围

本文件第一法描述了通过人体试验对化妆品滋养功效进行测试的方法。
本文件第二法描述了化妆品滋养功效的体外发束试验的测试方法。

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

滋养 nourishing

缓慢向皮肤和头发提供营养成分,使其呈现光滑、有光泽的外观。

3.2

皮肤平滑度 skin smoothness

反映皮肤的纹理平整、不粗糙的参数。

3.3

皮肤粗糙度 skin roughness

反映皮肤的纹理不平整、粗糙的参数。

3.4

皮肤光泽度 skin radiance

与皮肤表面反射光的量有关,反映皮肤光泽度的参数。

3.5

皮肤角质层水分含量 stratum corneum hydration

皮肤角质层中结合水的含量。

注:在一定范围内,角质层含水量越高越好。

3.6

梳理力 combability force

梳子从发束的发根开始往发梢方向梳头发的过程中所感应到的阻力。

3.7

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为克服梳理力而消耗的功。

3.8

摩擦力 friction force

橡胶头在发束表面滑动过程中感应到的二者之间的阻力。

3.9

摩擦功 friction work

橡胶头在发束表面滑动过程中为克服二者之间的摩擦力而消耗的功。

3.10

发束的光泽度 gloss 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。

第一法 人体滋养功效测试法

4 基本原则

4.1 化妆品人体功效评价测试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。未成年人作为受试者,需要同时符合《药物临床试验管理规范》关于未成年人知情同意权相关规定。

4.2 受试产品应先完成必要的产品安全性评价,安全性评价不合格的产品不应进行人体试验。

4.3 采用盲法试验设计原则,正常情况下至少使用受试物 2 周。

5 仪器和设备

5.1 皮肤平滑度(粗糙度)检测仪:可用于检测皮肤平滑度(粗糙度)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。

5.4 皮肤镜:又称表皮透光显微镜,临床常用皮肤镜放大倍数为 10 倍~100 倍,能清晰看到皮肤纹理、色素沉积、血管模式、皮损边界及形态等。

6 受试者要求

6.1 受试者人数

按入选和排除标准选择合格的受试者入组,并根据实际情况考虑可能脱落的人数比例,确保最终完成有效人数不少于 30 人,或者不少于 30 人/组(侧)(后者仅适用于采用对照组或对照部位的情况)。

6.2 入选标准

6.2.1 18 岁~60 岁,健康男性和/或女性。

6.2.2 临床评估,平滑度 ≥ 3 分(0分~9分体系)(见附录 A),或者类似的级别(其他相似的评分体系)。

6.2.3 临床评估,光泽度 ≥ 3 分(0分~9分体系)(见附录 A),或者类似的级别(其他相似的评分体系)。

6.2.4 无过敏性疾病,无化妆品或其他外用制剂过敏史。

6.2.5 既往无光感性疾病史,近期末使用影响光感性的药物。

6.2.6 受试部位的皮肤应无炎症、瘢痕、色素痣等现象。

6.2.7 能接受测试区域皮肤检查者。

6.2.8 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 排除标准

6.3.1 妊娠或哺乳期妇女,或近期有备孕计划者。

- 6.3.2 有银屑病、湿疹、异位性皮炎等现患皮肤病者。
- 6.3.3 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者。
- 6.3.4 近 2 个月内参加过其他临床试验者。
- 6.3.5 近 1 个月内使用宣称有滋养功效的产品。
- 6.3.6 其他临床评估认为不适合参加试验者。

6.4 限制条件

6.4.1 在试验期间受试部位应使用实验室提供的试验产品,该试验产品替换原自用的同类型产品,且试验期间应保持日常护肤习惯不变。

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。

注:如果评估测试头皮,受试者需在每个访视时点的前一天晚上洗头。回访当天,到实验室后,由技术员用酒精棉片擦拭评估测试区域。

7 试验条件

7.1 环境温、湿度要求:所有评测的环境温度应为 $(21\pm 2)^{\circ}\text{C}$,相对湿度应为 $(50\pm 10)\%$,并进行实时动态监测。受试者需在此环境条件下适应至少 30 min 后方可进行测试和评估。

7.2 环境光照度要求:临床评估应在恒定光照条件(色温 5 500 K~6 500 K 的日光灯管或 LED 光照)下进行。

7.3 试验过程中的测试条件应保持一致,如测试人员、场所、环境、仪器设备及其参数、测试体位等。

8 受试物

8.1 试验产品:宣称具有滋养功效的化妆品。

8.2 对照品:空白对照、安慰剂对照或者基质对照,与试验产品平行测试(仅适用于采用对照部位或对照组的情况)。

8.3 使用方法:按照随机表发放试验产品和对照产品(仅适用于采用对照部位或对照组的情况),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、连续使用产品至少 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。

9 试验步骤

9.1 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。

9.2 对入组的合格受试者进行产品使用前皮肤基础值测试和评估,包括仪器测试和临床评估(见附录 A),并记录;在产品使用后 2 周 \pm 1 天及 2 周前后至少 2 个时间点(含 2 周)分别再次进行相同的测试和评估。内容如下。

- a) 皮肤平滑度/粗糙度检测仪测量(不适用于头皮,主要参数)。在各访视时点,用皮肤平滑度(粗糙度)检测仪测量试验部位皮肤的平滑度/粗糙度数值,并记录。
- b) 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。
- c) 皮肤角质层水分含量检测仪测量(仅适用于头皮,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。

- d) 临床评估——平滑度(视觉)(次要参数)。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的视觉评估,并记录评分。试验部位为头皮时,可辅助皮肤镜观察。
- e) 临床评估——平滑度(触觉,不适用于头皮,次要参数)。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的触觉评估,并记录评分。
- f) 临床评估——光泽度(次要参数)。在各访视时点,由经过训练的实验室专家对试验部位进行光泽度的评估,并记录评分。

10 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 2 个相关样本秩和检验;等级资料使用前后的比较,采用 2 个相关样本秩和检验;试验组和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验(如为自身空白区域对照、安慰剂对照或者基质对照,则使用配对样本 t 检验或相关样本秩和检验);所有统计分析均为双尾检验,显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

11 试验结论

试验组(侧)使用产品前后 2 周或 2 周以上访视时点任一主要参数和至少 2 个次要参数的变化结果都相差显著,或至少 2 个主要参数的变化结果都相差显著($P<0.05$);或使用产品后至少 2 个参数(2 个参数中至少包含 1 个主要参数)的测试值结果都显著优于对照组(侧)结果时($P<0.05$),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。

12 试验报告

试验报告至少应包括下列内容:

- a) 委托企业(包括注册人、备案人或境内负责人等)名称、地址等相关信息;
- b) 功效评价机构名称、地址等相关信息;
- c) 识别被测样品所需全部信息(包括试验样品的名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等);
- d) 受试者相关信息,包括性别、年龄、完成和失访人数的统计以及入选和排除标准等;
- e) 试验项目和方法依据;
- f) 试验的开始与完成日期;
- g) 材料和方法:用到的器材、方案概要、方案偏离(如有)、采用的统计方法等;
- h) 试验结果:包括受试者每次访视的评测结果,以及按照规定的方法进行数据处理;
- i) 与产品有关的不良反应/严重不良反应信息;
- j) 试验中的异常现象(如有);
- k) 讨论(如有必要的情况);
- l) 试验结论:根据统计分析结果确定试验产品是否具有滋养功效;
- m) 报告的日期;
- n) 检测人、校核人和技术负责人/主要研究者签字及日期。

第二法 体外发束滋养功效测试法

13 基本原则

- 13.1 每个试验产品的测试应使用同一批次的发束。
- 13.2 在体外发束上使用产品,然后测量使用产品前后体外发束的梳理力/功、摩擦力/功和光泽度。

14 仪器和设备

- 14.1 发束梳理力/功测试仪:可用于检测发束梳理力/功的仪器。
- 14.2 发束摩擦力/功测试仪:可用于检测发束摩擦力/功的仪器。
- 14.3 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光泽度测试仪器。

15 试验方法

15.1 试验材料(见附录 B 中 B.1)

- 15.1.1 天然体外扁平直发束(以下简称发束)。
- 15.1.2 十二烷基硫酸钠(SLS)水溶液。
- 15.1.3 梳子。

15.2 试验条件

- 15.2.1 环境温、湿度要求:环境温度应为 $(21 \pm 2)^\circ\text{C}$,相对湿度应为 $(50 \pm 10)\%$,并且进行实时动态监测。
- 15.2.2 试验过程中的测试条件应保持一致,如测试人员、场所、环境、仪器设备及其参数等。

15.3 受试物

试验产品:宣称具有头发滋养功效的化妆品或原料。

15.4 梳理力或梳理功试验

15.4.1 湿梳理力或湿梳理功试验步骤(见 B.3)

- 15.4.1.1 试验前,将 $(5+1)$ 个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。
- 15.4.1.2 试验当天,用 SLS 水溶液清洗发束。
- 15.4.1.3 控制发束水分,然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的湿梳理力或湿梳理功,记为初始值(T_1)。总共测试 $(5+1)$ 个发束,剔除偏离最大的发束。
- 15.4.1.4 按产品使用说明使用产品。控制发束水分,然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的湿梳理力或湿梳理功,记为使用产品后的值(T_2)。总共测试 5 个发束。

15.4.2 干梳理力或干梳理功试验(见 B.4)

- 15.4.2.1 试验前,将 $(5+1)$ 个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后,用 SLS 水溶液清洗发束。清洗后,仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

15.4.2.2 试验当天,用发束梳理力/功测试仪测试发束的干梳理力或干梳理功,记为初始值(T_1)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

15.4.2.3 按产品使用说明使用产品。然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的干梳理力或干梳理功,记为使用产品后的值(T_2)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发,那么,使用产品后将发束悬挂于试验环境中平衡过夜,然后再测试发束的干梳理力或干梳理功。

注:同时测试 15.4.1 和 15.4.2,也能任意选择其中一个测试。

15.4.3 梳理力或梳理功分析结果的表述

15.4.3.1 试验产品对发束梳理力或梳理功的影响通过发束梳理力或梳理功的变化率表示。

15.4.3.2 单个发束梳理力或梳理功的变化率 X_1 ,数值以百分数(%)表示,按式(1)计算:

$$X_1 = \frac{T_1 - T_2}{T_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- X_1 ——单个发束梳理力或梳理功的变化率;
- T_1 ——使用产品前,单个发束梳理力或梳理功;
- T_2 ——使用产品后,单个发束梳理力或梳理功。

计算结果表示到小数点后一位。

15.4.3.3 发束梳理力或梳理功的变化率 X_2 ,数值以百分数(%)表示,按式(2)计算:

$$X_2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- n ——发束的数量;
- X_2 ——发束梳理力或梳理功的变化率;
- X_i ——第 i 个发束梳理力或梳理功的变化率。

计算结果表示到整数。

发束梳理力或梳理功的变化率为单个发束梳理力或梳理功的变化率的算术均值,反映试验产品对发束梳理力或梳理功的影响程度,数值越大,表示发束梳理力或梳理功降低越多,发束越光滑。

15.5 发束摩擦力或摩擦功试验

15.5.1 发束摩擦力或摩擦功试验步骤(见 B.5)

15.5.1.1 试验前,将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后,用 SLS 水溶液清洗发束。清洗后,仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

15.5.1.2 试验当天,用发束摩擦力/功测试仪测试发束的摩擦力或摩擦功,记为初始值(T_3)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

15.5.1.3 按《产品使用说明》使用产品,然后用发束摩擦力/功测试仪测试发束的摩擦力或摩擦功,记为使用产品后的值(T_4)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发,那么,使用产品后将发束悬挂于试验环境中平衡过夜,然后再测试发束的摩擦力或摩擦功。

15.5.2 发束摩擦力或摩擦功分析结果的表述

15.5.2.1 试验产品对发束摩擦力或摩擦功的影响通过发束摩擦力或摩擦功的变化率表示。

15.5.2.2 单个发束摩擦力或摩擦功的变化率 Y_1 ,数值以百分数(%)表示,按式(3)计算:

$$Y_1 = \frac{T_3 - T_4}{T_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中：

Y_1 ——单个发束摩擦力或摩擦功的变化率；

T_3 ——使用产品前，单个发束摩擦力或摩擦功；

T_4 ——使用产品后，单个发束摩擦力或摩擦功。

计算结果表示到小数点后一位。

15.5.2.3 发束摩擦力或摩擦功的变化率 Y_2 ，数值以百分数(%)表示，按式(4)计算：

$$Y_2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Y_i \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中：

Y_2 ——发束摩擦力或摩擦功的变化率；

Y_i ——第 i 个发束摩擦力或摩擦功的变化率。

计算结果表示到整数。

发束摩擦力或摩擦功的变化率为单个发束摩擦力或摩擦功的变化率的算术均值，反映试验产品对发束摩擦力或摩擦功的影响程度，数值越大，表示发束摩擦力或摩擦功降低越多，发束越光滑。

15.6 发束光泽度试验

15.6.1 发束光泽度试验步骤(见 B.6)

15.6.1.1 试验前，将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后，用 SLS 水溶液清洗发束。清洗后，仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

15.6.1.2 试验当天，用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度，记为初始值(T_5)。总共测试(5+1)个发束，剔除偏离最大的发束。

15.6.1.3 按产品使用说明使用产品，然后用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度，记为使用产品后的值(T_6)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发，那么，使用产品后将发束悬挂于试验环境中平衡过夜，然后再测试发束的光泽度。

15.6.2 发束光泽度分析结果的表述

15.6.2.1 试验产品对发束的光泽度的影响通过发束光泽度的变化率表示。

15.6.2.2 单个发束光泽度的变化率 Z_1 ，数值以百分数(%)表示，按式(5)计算：

$$Z_1 = \frac{T_6 - T_5}{T_5} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中：

Z_1 ——单个发束光泽度的变化率；

T_5 ——使用产品前，单个发束光泽度；

T_6 ——使用产品后，单个发束光泽度。

计算结果表示到小数点后一位。

15.6.2.3 发束光泽度的变化率 Z_2 ，数值以百分数(%)表示，按式(6)计算：

$$Z_2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n Z_i \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中：

Z_2 ——发束光泽度的变化率；

Z_i ——第 i 个发束光泽度的变化率。

计算结果表示到整数。

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，反映试验产品对发束光泽度的影响

程度,数值越大,表示发束光泽度升高越多,发束光泽度越高。

注:每个试验采用自身前后对照,或采用对照组。如采用对照组,对照品是空白对照、安慰剂对照或者基质对照,与试验产品平行测试。

16 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 2 个相关样本秩和检验;试验组和对照组之间比较采用独立样本 t 检验或秩和检验;所有统计分析均为双尾检验,显著性水平为 $\alpha=0.05$ 。

17 试验结论

试验组使用产品前后相关参数中任一参数的变化结果相差显著($P<0.05$),或使用产品后测试值结果显著优于对照组结果时($P<0.05$),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。

18 试验报告

试验报告至少应包括下列内容:

- a) 委托企业(包括注册人、备案人或境内负责人等)名称、地址等相关信息;
- b) 功效评价机构名称、地址等相关信息;
- c) 识别被测样品所需全部信息(包括试验样品的名称、性状、数量及规格、生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期、储存条件等);
- d) 材料和方法:用到的器材、方案概要、方案偏离(如有)、采用的统计方法等;
- e) 试验项目和方法依据;
- f) 试验的开始与完成日期;
- g) 材料和方法:用到的器材、方案概要、采用的统计方法等;
- h) 试验结果:包括样品使用前后的测试结果,以及按照规定的方法进行数据处理;
- i) 讨论(如有必要的情况);
- j) 试验结论:根据统计分析结果确定试验产品是否具有头发滋养功效;
- k) 报告的日期;
- l) 检测人、校核人和技术负责人/主要研究者签字及日期。

附录 A
(资料性)
临床评估参考方法

使用 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)

A.1 表 A.1 规定了 10 级评分系统面部皮肤平滑度描述。

表 A.1 10 级评分系统面部皮肤平滑度描述

| 面部皮肤平滑度 | 描述 |
|---------|------------------------|
| 0 分 | 光滑、均匀的肌肤质感 |
| 1 分 | 光滑,少量、轻度明显的纹理 |
| 2 分 | 较光滑,中等量、轻度明显的纹理 |
| 3 分 | 大量、轻度明显的纹理 |
| 4 分 | 少量、中度明显的纹理 |
| 5 分 | 中等量、中度明显的纹理 |
| 6 分 | 大量、中度明显的纹理 |
| 7 分 | 少量、重度明显的纹理 |
| 8 分 | 中等量、重度明显的纹理 |
| 9 分 | 粗糙、不均匀的肌肤质感,大量、重度明显的纹理 |

A.2 表 A.2 规定了 10 级评分系统面部皮肤光泽度描述。

表 A.2 10 级评分系统面部皮肤光泽度描述

| 面部皮肤光泽度 | 描述 |
|---------|------------------|
| 0 分 | 光泽度极高,无瑕疵 |
| 1 分 | 光泽度高,几乎无瑕疵 |
| 2 分 | 光泽度较高,有轻微瑕疵 |
| 3 分 | 光泽度较高,有极少量、不明显瑕疵 |
| 4 分 | 光泽度中等,有少量、不明显瑕疵 |
| 5 分 | 光泽度中等,有中等量、不明显瑕疵 |
| 6 分 | 光泽度中等,有大量、不明显瑕疵 |
| 7 分 | 肤色暗沉,有少量、明显瑕疵 |
| 8 分 | 肤色暗沉,有中等量、明显瑕疵 |
| 9 分 | 肤色暗沉,有大量、明显瑕疵 |

A.3 表 A.3 规定了 10 级评分系统头皮皮肤平滑度描述。

表 A.3 10 级评分系统头皮皮肤平滑度描述

| 头皮皮肤平滑度 | 描述 |
|---------|-----------------------------|
| 0 分 | 头皮非常光滑,无翘皮 |
| 1 分 | 头皮光滑,发根处有极少量、隐约可见翘皮 |
| 2 分 | 头皮光滑,头皮有少量不明显翘皮 |
| 3 分 | 头皮较光滑,头皮有极少量较明显翘皮 |
| 4 分 | 头皮有少量较明显翘皮 |
| 5 分 | 头皮有中等量较明显翘皮 |
| 6 分 | 头皮有大量较明显翘皮和/或极少量小凸起物,如丘疹等 |
| 7 分 | 头皮有少量非常明显翘皮和/或少量小凸起物,如丘疹等 |
| 8 分 | 头皮有中等量非常明显翘皮和/或中等量小凸起物,如丘疹等 |
| 9 分 | 头皮有大量非常明显翘皮和/或大量小凸起物,如丘疹等 |

A.4 表 A.4 规定了 10 级评分系统头皮皮肤光泽度描述。

表 A.4 10 级评分系统头皮皮肤光泽度描述

| 头皮皮肤光泽度 | 描述 |
|---------|-----------------------------|
| 0 分 | 头皮肤色非常均匀、亮白,无暗沉 |
| 1 分 | 整体头皮肤色均匀、亮白,无暗沉 |
| 2 分 | 大部分头皮肤色均匀、亮白,无暗沉 |
| 3 分 | 头皮肤色轻微不均匀,无暗沉 |
| 4 分 | 头皮肤色轻微不均匀,轻度暗沉,和/或极小面积不明显泛红 |
| 5 分 | 头皮肤色轻微不均匀,中度暗沉,和/或小面积不明显泛红 |
| 6 分 | 头皮肤色不均匀,中度暗沉,和/或中等面积不明显泛红 |
| 7 分 | 头皮肤色极不均匀,中度暗沉,和/或大面积不明显泛红 |
| 8 分 | 头皮肤色轻微不均匀,重度暗沉,和/或有极少量明显泛红 |
| 9 分 | 头皮肤色不均匀,重度暗沉,和/或有少量明显泛红 |

附录 B

(资料性)

试验方法

B.1 试剂和材料

B.1.1 天然体外扁平直发束(以下简称发束),使用部分长度 21 cm~25 cm。

B.1.2 14%(质量分数)十二烷基硫酸钠(SLS)水溶液(分析纯)

B.1.3 梳子:梳齿密度适中(齿间距 0.9 mm~1.1 mm),梳齿长度为 2.0 cm~3.0 cm,梳子长度不少于 10 cm(不含梳子把柄),整个试验过程中使用同一把梳子,每次使用前先用 14% SLS 水溶液清洁梳子并在试验环境中平衡过夜。

B.2 试验环境

试验环境温度:(21 ± 2) $^{\circ}\text{C}$,相对湿度:(50 ± 10)%,并且进行实时动态监测。

B.3 湿梳理力或湿梳理功试验步骤

B.3.1 试验前,将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。

B.3.2 试验当天,将发束在清水中浸泡至少 15 min,然后,用 14% SLS 水溶液清洗发束,重复 2 遍。

B.3.3 将发束水分控制在发束质量的 50%~65%,然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的湿梳理力或湿梳理功。每个发束平行测试 10 次,取其平均值作为初始值(T_1)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

B.3.4 按产品使用说明使用产品。控制发束水分到发束质量的 50%~65%,然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的湿梳理力或湿梳理功。每个发束平行测试 10 次,取其平均值作为使用产品后的值(T_2)。总共测试 5 个发束。

B.4 干梳理力或干梳理功试验步骤

B.4.1 试验前,将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后用 14% SLS 水溶液清洗发束,重复 2 遍。清洗后,仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

B.4.2 试验当天,用发束梳理力/功测试仪测试发束的干梳理力或干梳理功,每个发束平行测试 5 次,取其平均值作为初始值(T_1)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

B.4.3 按产品使用说明使用产品。然后用发束梳理力/功测试仪测试发束的干梳理力或干梳理功,每个发束平行测试 5 次,取其平均值作为使用产品后的值(T_2)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发,那么,使用产品后需要先将发束悬挂于试验环境中平衡过夜,然后再测试发束的干梳理力或干梳理功。

B.5 发束摩擦力或摩擦功试验步骤

B.5.1 试验前,将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后,用 14% SLS 水溶液清洗发束,重复 2 遍。清洗后,仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

B.5.2 试验当天,用发束摩擦力/功测试仪测试发束的摩擦力或摩擦功,每个发束测试 1 次,记为初始值(T_3)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

B.5.3 按产品使用说明使用产品,然后用发束摩擦力/功测试仪测试发束的摩擦力或摩擦功,每个发束测试 1 次,记为使用产品后的值(T_4)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发,那么,使

用产品后需要先将发束悬挂于试验环境中平衡过夜,然后再测试发束的摩擦力或摩擦功。

B.6 发束光泽度试验步骤

B.6.1 试验前,将(5+1)个同批次的发束悬挂于试验环境中平衡过夜。然后,用 14% SLS 水溶液清洗发束,重复 2 遍。清洗后,仍然悬挂于试验环境中平衡过夜。

B.6.2 试验当天,用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度。每个发束重复测试 3 次,取平均值作为初始值(T_5)。总共测试(5+1)个发束,剔除偏离最大的发束。

B.6.3 按产品使用说明使用产品,然后用发束光泽度测试仪测试发束的光泽度,每个发束重复测试 3 次,取平均值作为使用产品后的值(T_6)。总共测试 5 个发束。如果产品使用方法涉及浸湿头发,那么,使用产品后将发束悬挂于试验环境中平衡过夜,然后再测试发束的光泽度。

中国标准出版社

参 考 文 献

- [1] 国家药监局关于发布《化妆品分类规则和分类目录》的公告(2021年第49号)
- [2] 国家药监局关于发布《化妆品功效宣称评价规范》的公告(2021年第50号)
- [3] 化妆品安全技术规范(2022年版)
- [4] 药物临床试验管理规范
- [5] 中国头皮抗衰专家共识[J].实用皮肤病学杂志,2020,13:321-325
- [6] TB/ZGKSL 001—2022 人体皮肤衰老评价标准
- [7] Hydrolyzed collagen combined with djulis and green caviar improve skin condition;a randomized,placebo-controlled trial. Food and Nutrition Journal,2021,09:533-541
- [8] 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
- [9] Non-invasive in vivo methods to measure lipidic formulae efficacy at the skin surface;advantages and limits. Lipids and Cosmetics,2018,25:1-5
- [10] Hair care cosmetics regulation in different countries-a comparative study. Applied Clinical Research,Clinical Trial & Regulatory Affairs,2019,6:34-45
- [11] Potential use of essential oils in cosmetic and dermatological hair products;a review. Journal of Cosmetic Dermatology,2021,00:1-12
- [12] Terminology development and panel training for sensory evaluation of skin care products including aqua cream. Journal of Sensory Studies,2005,20:421-433
- [13] A photo numeric scale for the assessment of cutaneous photodamage. Archives of Dermatological Research,1992,128:347-351
- [14] Combability measurements on human hair. Journal of the Society of Cosmetic Chemists,1976,27:379-398
- [15] Study of hair shine and hair surface smoothness. Journal of Cosmetic Science,2009,60:187-197
- [16] New luster formula for the characterization of hair tresses using polarization imaging. Journal of Cosmetic Science,2009,60:153-169
- [17] Chemical and physical behavior of human hair. Springer. Book,2021,5th edition

中国标准出版社

中国标准出版社

中国标准出版社

团体标准
化妆品滋养功效测试方法

T/CAFFCI 68—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

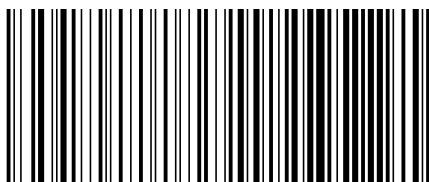
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 31 千字
2023年10月第一版 2023年10月第一次印刷

*

书号: 155066·5-6775 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



T/CAFFCI 68—2023