

ICS: 71.100.70

分类号: Y42

T/GDCDC

团 体 标 准

T/GDCDC 0XX-20XX

化妆品控油功效测试方法

Method for assessment of cosmetics oil control efficacy

(征求意见稿)

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。

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

广东省日化商会 发布

目 次

前 言	II
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 原理.....	1
6 试验环境和条件.....	1
7 测试方法.....	1
8 结果计算.....	4
9 结果判定.....	4
10 试验报告.....	4
附录 A.....	5
附录 B.....	6

前 言

本标准按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》的规定编写。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利,本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由广东省日化商会提出和归口。

本标准起草单位:。

本标准主要起草人:。

本标准于20XX年XX月首次发布。

化妆品控油功效测试方法

1 范围

本文件规定了化妆品控油功效测试方法，包括术语和定义、基本原则、原理、功效测试方法、结果计算、结果判定和试验报告。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范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，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（2015年）》 国家食品药品监管总局

《化妆品分类规则和分类目录（2021年）》 国家市场监督管理总局

3 术语和定义

本文件术语和定义采用《化妆品分类规则和分类目录（2021年）》中的释义和说明。

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 化妆品人体功效检验之前应先完成必要的毒理学检验及人体皮肤斑贴试验，并出具书面证明，人体皮肤斑贴试验不合格的产品不再进行人体功效检验。

4.3 采用随机盲法对照试验。

5 原理

通过测量特殊胶带吸收皮肤油脂后透光率的变化、或吸收油脂后石英晶体振荡频率的变化等方法表征皮肤油脂量。

6 试验环境和条件

6.1 测试环境温度： (21 ± 1) ℃，相对湿度： (50 ± 10) %，并实施温湿度动态监测。

6.2 试验过程中的测试条件保持一致，包括但不限于：场所、光照条件、仪器参数设置、定位方式、测试者。

7 测试方法

7.1 受试者要求

7.1.1 受试者人数要求

受试者人数有效例数应不低于 30 例。

7.1.2 入选标准

受试者入选标准如下：

- 年龄介于 18 至 50 岁，健康男性或女性；
- 油脂分泌旺盛，油性皮肤者；
- 清洁试验部位后，在恒温恒湿环境静坐 4 小时后筛选油脂含量较高者（可提前一天进行筛选）；
- 无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病者，受试部位没有接受过皮肤治疗、美容或其他可能影响结果的测试；
- 无活动性过敏性疾病，无化妆品及其他外用制剂过敏史；
- 受试部位应无胎记、炎症、瘢痕、多毛等现象；
- 能够理解试验过程，自愿参加试验并签署书面知情同意书者。

7.1.3 排除标准

受试者排除标准如下：

- 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；
- 患有银屑病、湿疹、异位性皮炎、严重痤疮等皮肤病史者或患有其他慢性系统性疾病者；
- 近 1 个月内口服或外用过皮质类固醇激素等抗炎药物者；
- 长时间户外工作或日光暴露者；
- 近 1 月内参加过其他临床试验者；
- 近 1 月内使用过控油类产品功效化妆品或其他制剂者；
- 其他临床评估认为不适合参加试验者。

7.2 试验部位

根据产品宣称的作用部位（额头或其他油脂分泌旺盛区域）测试，若全面部使用（如面膜）可根据产品具体情况选择其中一个或多个部位（额头或其他油脂分泌旺盛区域）测试。

7.3 样品

7.3.1 空白对照：试验组（侧）使用宣称具有控油功效的化妆品，对照组（侧）不使用任何样品，与试验样品平行测试。

7.3.2 安慰剂对照：试验组（侧）使用宣称具有控油功效的化妆品，对照组（侧）使用不含控油功效成分的基质配方样品，与试验样品平行测试。

7.3.3 自身前后对照：试验样品为宣称具有控油功效的化妆品。

7.4 测试前准备

7.4.1 研究人员根据入选和排除标准等对受试者进行问卷筛选，符合要求者，进行下一步仪器筛选，应冗余招募以确保有效例数不低于30例。

7.4.2 确认受试者对测试内容、回访日期、样品使用方法已全部知悉后，签署知情同意书，开始进行测试。

7.4.3 由实验室提供不具有任何功效的脸部清洁产品给受试者清洁颜面部或受试部位后，并用无屑吸

水纸吸干，受试部位暴露，受试者在恒温恒湿环境下休息至少30分钟，测试期间不能喝热饮或食用热的食物，受试部位不得沾水和触碰。

7.4.4 选择额头各区域一个点测试皮肤油脂含量，受试者清洁皮肤后4小时皮肤油脂含量较高者入选（可提前一天进行筛选）。

注：a) 清洗目的为了保持测试部位洁净，并尽可能避免因外环境影响导致的误差。

b) 每个测试时点的清洁方式（清洁产品及水温等要素）应保持一致。

c) 试验机构可根据不同测试设备设置合理的油性皮肤者的筛选值。

7.4.5 正式测试前，需要使用中心提供的洁面产品进行面部清洁。清洁后在标准环境等待30分钟以上采集各区域皮肤油脂含量初始值。

7.5 长效试用控油功效测试方法

7.5.1 仪器、试剂和材料

7.5.1.1 皮肤油脂分析仪或具有同等皮肤油脂测量功能的仪器；

7.5.1.2 无屑吸水纸；

7.5.1.3 不具控油功效的洁面产品。

7.5.2 样品使用要求

提供的样品量应满足受试者累计使用量，发放样品前对受试者进行使用指导和培训（包括使用部位、使用方式、每次使用量、使用频率、注意事项等），并采取必要措施确保受试者按照要求使用。

7.5.3 测定

7.5.3.1 测量各区域皮肤油脂量，并记录测试数据。

7.5.3.2 受试者在设定时间进行回访测试，回访问隔时间至少宜1周以上。

7.5.3.3 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即停止使用产品，采取相应的医学保护措施，并记录不良反应事件。

7.5.4 受试者其他注意事项

试验期间，受试者应同时注意以下事项：

——测试过程受试者禁止触碰试验部位；

——禁止使用其他任何具有控油功效或者对测试结果产生影响的产品，其他如化妆水、保湿乳或其他护理品可按以往习惯正常使用；

——禁止摄入对测试结果存在影响或潜在影响的制剂（如抗炎药、注射针剂等）若必要摄入时，应提前告知试验机构；

——受试者应保持原有生活作息习惯，不能更换任何面部产品或改变护肤习惯；

——禁止食用辛辣刺激食品；

——禁止在测试期间进行激光、嫩肤等影响测试结果的美容术或治疗。

7.6 单次试用控油功效测试方法

7.6.1 仪器、试剂和材料

7.6.1.1 皮肤油脂分析仪或同等皮肤油脂测量功能仪器；

7.6.1.2 无屑吸水纸；

7.6.1.3 乳胶指套；

T/GDCDC 00x-20xx

7.6.1.4 注射器或移液器；

7.6.1.5 不具控油功效的洁面产品。

7.6.2 样品使用要求

受试者样品区、对照区应分别标记一个测量区域，面积(3×3) cm 以上，两区域至少间隔 1cm。样品区按(2.0±0.1) mg/cm²的用量进行单次涂抹，使用乳胶指套均匀涂抹至完全吸收；对照区可以不涂抹任何产品或涂抹对照品。

注：清洁类产品应根据产品使用方法进行样品区域试用，若为空白对照设计，需对空白对照区域进行清水清洗处理。

7.6.3 测定

7.6.3.1 在涂抹前及涂抹后各设定时间点，测量皮肤油脂含量，时间点设定间隔宜大于 1 小时。

7.6.3.2 不同测量时间点测量时，应避免已测量过的位置。

7.6.3.3 同一个受试者的测试必须使用同一台设备由同一测试人员完成。

7.6.3.4 样品使用期间如受试者皮肤出现不良反应，应立即停止使用产品，采取相应的医学保护措施，并记录不良反应事件。

8 结果计算

8.1 对各测试区域的测量值进行描述性统计，包括均值、标准差、最小值、中位值和最大值等。

8.2 对组间差异或不同时间点组内差异进行统计分析，双尾检验，检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

8.3 测试数据为正态分布，则采用 t 检验方法进行统计分析；测试数据为非正态分布，则采用秩和检验方法进行统计分析。

9 结果判定

样品区域使用产品前后的测量值相比，或与对照区域在任一访视点的变化值相比呈显著性改善 ($P < 0.05$)，则表示试验产品有控油功效，否则认为试验产品无控油功效。

10 试验报告

试验报告应至少包括下列内容：

——识别被测样品所需全部资料，包括但不限于样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述等；

——试验评价项目及评价起止时间；

——评价依据；

——试验材料和方法；

——试验结果和结论；

——评价日期等；

——受试者信息描述（筛选条件及完成和失访人数等）；

——知情同意情况；

——不良反应等相关信息；

——检验人、校核人和技术负责人分别签字，并加盖检验单位检验检测专用章或公章。

附录 A
(资料性)
化妆品控油功效测试方法报告示例

示例：

报告编号：

样品中文名称	样品数量及规格
产品外文名称	生产日期或批号
颜色和物态	保质期或限期使用日期
受理日期	检验起止日期
检验项目	
检验依据	
委托单位	
地址	
生产企业	
地址	

一、材料和方法

1. 被测物：化妆品终产品原物或终产品混合物。
2. 对照品：
3. 受试者：共 人，男人，女人，年龄 至 岁，平均年龄 岁，符合受试者志愿入选标准。
4. 仪器设备：
5. 检验方法：
6. 检测环境：

二、检验结果

三、检验结论

附录 B
(资料性)

化妆品控油功效测试方法试验样品及对照检测结果记录表示例

示例:

化妆品控油功效测试方法试验样品及对照检测结果记录表

受试物	受试者 编号	姓名 (首字母)	性别	年龄	使用前	使用后		
					DX	DX	DX	
					皮肤油 脂量	皮肤油 脂量	皮肤油 脂量	
样 品 区 域	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
	...							
	— 平均值 \bar{X}							
	标准差 SD							
对 照 区 域	01							
	02							
	03							
	04							
	05							
	06							
	07							
	08							
	09							
	10							
	...							
	— 平均值 \bar{X}							
	标准差 SD							