附件8

化妆品防脱发功效测试方法

Test Method for Efficacy Measurement of Anti-hair Loss Cosmetic Products

1 范围

本方法规定了对化妆品防脱发功效的测试方法。

2 试验方法

2.1 受试者的选择

按入选和排除标准选择合格的受试者，并按随机表分为试验组和对照组，确保最终完成有效例数不少于30人/组。

2.1.1 入选标准

2.1.1.1 18~60岁，健康男性或女性；受试者年龄和性别比例可根据具体试验产品使用说明所述消费对象相应确定；

2.1.1.2 头发长度在5~40cm之间；

2.1.1.3 有脱发多和头发轻度稀疏困扰，且按60次梳发法（见附录I）脱发计数大于10根、2周洗脱期后仍大于10根者；

2.1.1.4 近1个月内没有进行过染发、烫发、定型等特殊美发处理者；

2.1.1.5 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。

2.1.2 排除标准

2.1.2.1 妊娠或哺乳期妇女，或近期有备孕计划者；

2.1.2.2 重度雄激素源性脱发、斑秃、炎性瘢痕性脱发或其它患有头皮/毛发疾病患者；

2.1.2.3 患有精神类或心理疾病者；或者有长期睡眠、情绪控制障碍者；

2.1.2.4 近3个月内使用过具有防脱发功效的化妆品或其他具有此类功效或生发功效的产品者；

2.1.2.5 近6个月内服用过或局部使用过任何影响头发生长的药物者；

2.1.2.6 曾接受过头发移植治疗者；

2.1.2.7 头发卷曲者；

2.1.2.8 体质高度敏感者；

2.1.2.9 近2个月内参加过其他临床试验者；

2.1.2.10 临床评估认为不适合参加试验者。

2.1.3 受试者限制

2.1.3.1 受试者筛选和试验期间每次访视前48±4小时内不能洗头，且每次访视前不洗头发的时间基本保持一致，访视当天不能自行梳发；

2.1.3.2 试验期间每次访视评估前2周内不理发；

2.1.3.3 试验期间不能进行任何头发护理和美发处理措施，也不能接受任何防脱发、生发方面的治疗；

2.1.3.4 试验期间需保持原有的生活习惯，避免情绪波动大。

2.2 受试物

2.2.1 试验产品：防脱发化妆品。

2.2.2 对照产品：不含防脱发功效成分的相应试验产品基质配方产品，与试验产品平行测试。

2.2.3 洗脱期产品：同对照产品，洗脱期内试验组和对照组均使用对照产品。

2.2.4 使用方法：由工作人员按照随机表发放试验产品和对照产品，并根据使用说明对受试者进行产品使用指导，确保受试者在试验周期内正确使用受试物。受试物至少使用12周，试验期间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。

2.3 试验器材

2.3.1 专业数码相机：像素不低于1500万，整个试验过程中包括光圈大小、感光度（ISO）及焦距等参数保持一致。

2.3.2 图像拍摄支架：能够固定受试者头部位置，使头顶与相机镜头保持垂直，配合专业数码相机以头顶为中心拍摄全部头发照片。

2.3.3 皮肤镜：LED灯光源，波长450~750nm，色温6500~8000K，照度不低于540 lx，放大倍数≥20倍，检测直径不小于1.0cm或面积不少于0.8cm2。

2.3.4 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（不含梳子把柄），整个试验过程中必须使用同一规格和材质的梳子，每次使用后参照《医疗机构消毒技术规范》（WS-T 367-2012）中相关求进行消毒。

2.4 环境条件

试验结果观察应在温度为21±1℃、相对湿度为50±10% RH的环境下进行，视觉评估应在恒定光照条件（色温5500~6500K的日光灯管或LED光照）下进行，受试者应在此环境条件下适应至少30分钟后方可进行评估和测试。

2.5 试验流程

2.5.1 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，同时采用60次梳发法计数脱发数量，并记录。

2.5.2 合格受试者进行2周洗脱期，洗脱期使用产品见2.2.3；洗脱期结束后再次进行60次梳发法，脱发计数仍大于10根者才能进入正式试验。

2.5.3 入选正式试验的受试者按照分层随机法分为试验产品组和对照产品组，确保可能影响试验结果的重要因素（性别、年龄、头发长度、脱发严重程度等）的平衡。

2.5.4 对入选受试者进行使用产品前毛发基础值评估，包括脱发计数、毛发密度评估和图像拍摄，并记录；产品使用后4周、8周、12周再次进行相同的评估和测试。

2.5.4.1 脱发计数：受试者每次访视时由经过培训的工作人员采用60次梳发法梳理受试者头发，对脱落头发计数，并记录。

2.5.4.2 毛发密度评估：毛发密度评估包括整体毛发密度评估和局部毛发密度评估，具体方法如下：

2.5.4.2.1 整体毛发密度

受试者头顶头发向两侧对称梳开并保持顺畅，每次访视评估必须保持相同的发型（参考首次拍摄的全头头发照片），采用表1的0~7级评估量表评价头顶区域头发密度。整体毛发密度评估包括临床评估和图像评估，计算两者的均值作为整体毛发密度。

视觉评估：每次访视时由皮肤科医生现场对毛发密度进行评估，并记录评分等级。

图像评估：每次访视时，拍摄全头头发照片[具体操作步骤：受试者穿上黑色无反光围脖，并将头发梳理顺畅（每次发型保持一致，回访拍照参照首次拍摄照片），下巴置于拍摄支架上，固定数码相机拍摄参数，以头顶为中心拍摄全头头发照片。每次拍照时，需要贴上标签，包括试验编号、受试者编号和访视时间，并设置标准色板（至少含有黑色、白色和灰色）]。访视全部结束后，由皮肤科医生对拍摄的照片进行毛发密度评估，并记录评分等级。

表1 毛发密度分级评分表

|  |  |
| --- | --- |
| 分级 | 描述 |
| 0 | 无头发 |
| 1 | 极稀疏，头皮清晰可见 |
| 2 | 稀疏，容易看到头皮 |
| 3 | 偏稀疏， 可见头皮 |
| 4 | 中等密度，可见少量头皮 |
| 5 | 偏稠密，可见极少量头皮 |
| 6 | 稠密，头皮隐约可见 |
| 7 | 非常稠密，头皮几乎不可见 |

2.5.4.2.2 局部毛发密度

受试者头部固定一块至少1.5cm×1.5cm的剪发区域（头顶偏颞侧），做好定位，每次访视时，保证剪除毛发区域一致，毛发剪至残留长度不超过1mm；图像采集过程中，操作人员需要让受试者处于一个舒适的体位，将皮肤镜置于剪除毛发区域正中央进行局部头发图像拍摄，拍摄时皮肤镜镜头与头皮完全贴合且保持垂直，并检查拍摄图像的清晰度。用图像分析软件或者人工计数方法，计数局部毛发数量和密度，并记录。

2.6 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；试验产品和对照组之间比较采用独立样本t检验或秩和检验。上述统计分析均为双尾检验，显著性水平为α=0.05。

2.7 试验结论

根据数据分析结果，试验期间任何访视时间点，使用试验产品前后脱发计数无显著增加或前后脱发计数差值（产品使用后某一访视时间点的脱发计数-产品使用前的脱发计数）显著低于对照组（*P*<0.05）；又或者毛发密度（整体毛发密度或局部毛发密度）无显著减少、或前后毛发密度差值（产品使用后某一访视时间点的毛发密度-产品使用前的毛发密度）显著高于对照组（*P*<0.05），则认定试验产品有防脱发功效，否则认为试验产品无防脱发功效。

3 检验报告

检验报告应包括下列内容：样品编号、名称、生产批号、生产及送检单位、样品物态描述以及检验起止时间等，检验项目、材料和方法、检验结果、结论。检验报告应有授权签字人签字，归档报告应有检验人、校核人和授权签字人分别签字，均需加盖试验机构检验检测专用章或公章。其中检验结果以表格形式给出，如下表2~3：

表2 试验产品及对照检测结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试者  编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | | 使用后 | | | | | |
| 4周 | | 8周 | | 12周 | |
| 脱发计数 | 局部毛发密度 | 脱发计数 | 局部毛发密度 | 脱发计数 | 局部毛发密度 | 脱发计数 | 局部毛发密度 |
| 试验产品 | 01  02  03  04  05  06  07  08  09  10  ……  平均值  标准差SD |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 对照产品 | 01  02  03  04  05  06  07  08  09  10  ……  平均值  标准差SD |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：计量资料数据结果表

表3 试验产品及对照检测结果

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试物 | 受试者编号 | 姓名  （首字母） | 性别 | 年龄 | 使用前 | | 使用后 | | | | | |
| 4周 | | 8周 | | 12周 | |
| 视觉评估毛发密度 | 图像评估毛发密度 | 视觉评估毛发密度 | 图像评估毛发密度 | 视觉评估毛发密度 | 图像评估毛发密度 | 视觉评估毛发密度 | 图像评估毛发密度 |
| 试验产品 | 01  02  03  04  05  06  07  08  09  10  ……  最小值Min  中位数Median  最大值Max |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 对照产品 | 01  02  03  04  05  06  07  08  09  10  ……  最小值Min  中位数Median  最大值Max |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：等级资料数据结果表附录I 60次梳发法

1. 受试者每次访视前48±4小时内不能洗发，来访当天早上不能梳头；
2. 每次到达试验机构适应环境后，由经培训的同一技术人员采用相同规格的梳子（见2.3.4），按照从左前到左后，右前到右后的顺序，匀速梳理60次（左右各30次）；
3. 收集脱落头发，并进行计数。