ICS 71.100.70
C 2682
Y 42

# 团　　体　　标　　准

T/BDCA 0003-2023

# 化妆品油性原料使用效果评价指南

Guideline of effective evaluation for oily raw ingredient in cosmetics

202x-xx-xx 发布　　202x-xx-xx 实施

北京日化协会　发 布

# 前　言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：北京茂思商贸有限公司，北京东方淼森生物科技有限公司，太和康美（北京）中医研究院有限公司，三立慧评（北京）检测技术有限公司，北京植然天成生物科技有限公司，广州市络捷生物科技有限公司，中华全国供销合作总社南京野生植物综合利用研究所。

本标准主要起草人：孟醒、李小杰、谢贵梅、熊洁谊、任晗堃、何益飞、张卫红、李静、冯法晴、张晓洁、孙丽丽、曲召辉、郑伟军、彭颖华、单承莺等

# 化妆品油性原料使用效果评价指南

## 1 范围

本标准规定了化妆品已使用原料范围内油性原料的使用效果范围和评价的基本要求。

本标准适用于油性原料在化妆品中使用效果的验证和评价。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第 727 号）

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品分类规则和分类目录》

《已使用化妆品原料目录》

《化妆品安全技术规范》

《化妆品注册和备案检验工作规范》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 化妆品油性原料 Oily raw ingredient in cosmetics

以油性物质为主要组分或以油性物质与油溶性物质组成混合物形式存在的化妆品原料。

### 3.2 使用效果 effective evaluation

原料自身具有或在化妆品配方中支持的，与化妆品功效表达具有关联性的实际作用。

### 3.3 化妆品功效 efficiency of cosmetics

化妆品自身具有的且能够客观感知到的产品使用效果。

### 3.4 机理 Mechanism

化妆品原料或化妆品能够产生某种功效对应的起效途径或作用原理。

3.5 宣称　declare

用于描述和解释化妆品功效或机理的语言、文字、图示、符号等。

3.6 皮肤表面脂质　skin surface lipids（SSL）

位于表皮细胞外层的皮脂腺脂质和细胞间脂质的混合物。

3.7 精油　essential oil

从香料植物或泌香动物中加工提取所得到的挥发性含香物质的总称。

## 4 评价的基本原则

4.1 符合化妆品法规、规章、强制性国家标准和技术规范的要求；需要通过人体试验进行评价的，还应遵循伦理道德要求。

4.2 应以现有对油性原料的客观认知和使用情况为基础。数据测试和评价方法设置得当，统计分析过程科学、合理，结论准确、公正、真实、客观，不得主观臆造或随意篡改测试数据和评价结论。

4.3 评价过程中需要进行人体试验和消费者使用测试的，应在开展相关试验和测试前按照法规要求完成必要的产品安全性评价，确保在可预见的情况下产品在使用过程中对人体健康无危害。

4.4 宜结合油性原料自身性质，进行评价方案和评价指标的设计，能够体现出油性原料的特点和优势。

4.5 鼓励结合化妆品产业政策、规划，开展油性原料的基本原理、作用机理、表达途径、量效关系等与产品功效相关因素的延伸评价以及功效与宣称关联性的综合评价。

## 5 评价的主要内容和测试方法

### 5.1 油性原料对皮肤脂质影响的评价

5.1.1 油性原料对皮肤脂质的影响可以通过设定以下指标进行评价：

a）皮肤表面脂质成分和含量；

b）神经酰胺、脂肪酸和胆固醇的比例；

c）神经酰胺的含量。

5.1.2 皮肤表面脂质可采用人体试验、体外试验或动物试验。试验过程中需要进行脂质采集和提取的，应选择使用适宜的定性和定量分析方法检测分析皮肤脂质组成及比例变化。

### 5.2 油性原料对皮肤关键蛋白影响的评价

5.2.1 油性原料对皮肤关键蛋白的影响可以通过设定以下指标进行评价：

a）提升水通道蛋白

b）提升紧密连接蛋白

c）提升丝聚合蛋白

5.2.2 关键蛋白的评价可采用细胞试验、3D 皮肤模型试验、动物试验等作为主要评价方法，宜根据油性原料的溶解性特点选择试验类型。选择采用的试验应保证油性原料在所选测试体系中能够充分发挥作用。

5.2.3 关键蛋白的评价应选择合理的受试浓度和表征手段来定性定量评估最终效果，检测方法可包括形态学分析、图像分析、蛋白和蛋白相关基因的定性定量分析等。

### 5.3 油性原料对人体皮肤影响的评价

5.3.1 油性原料对人体皮肤的影响应通过人体功效评价试验进行评估，进行人体功效评价前，需充分了解油性原料的功效和机理，选择符合评价情形的受试者和受试部位。

5.3.2 评价方案应根据油性原料特点进行设计，选择相应的评价指标。油性原料作用于皮肤后，可以通过感官表征识别、量化数据识别以及主观体验识别三个维度对油性原料在人体皮肤上的使用效果进行评价。

a）感官表征识别表示含有油性原料的化妆品在使用前后通过视觉、触觉等感官直接可见的对皮肤的作用。

b）量化数据识别表示含有油性原料的化妆品在使用前后通过特定的仪器、设备测试后，以数据表示的皮肤状态或肤质的改善。可以通过皮肤水分含量、皮肤水分散失状况、皮肤水油比例、皮屑状况、皮肤纹理状况、皮肤光泽度、皮肤平滑度、皮肤通透性、皮肤弹性等项目进行评估。

c）主观体验识别表示含有油性原料的化妆品在使用前后受试者自身的感受。

5.4 本标准 5.1 至 5.3 条款中的测试样品为已上市原料或化妆品的，应使用市售产品进行测试，测试前应确保同批次产品的检验报告符合法规要求且测试样品在标签标识的保质期内；测试样品为未上市原料或化妆品的，应使用配制样品进行测试，测试前应确保组分和产品指标与待上市产品一致。

5.5 鼓励采用科学的理论和先进的技术提高分析方法的精确度或建立精确度更高的分析方法。

## 6 使用效果评价实施的相关环节

### 6.1 原料信息确认

6.1.1 对待开展使用效果评价的原料应由使用该原料的化妆品注册人、备案人在开展使用效果评价前进行必要的信息确认，至少应包括合规性、完整性和安全性的信息。认为原料信息完整性或真实性存在问题的，不应直接对其进行使用效果评价。

6.1.2 原料的基本信息应完整、明确。包括原料供应商信息、原料名称、质量规格等。

6.1.3 原料应收录于《已使用化妆品原料目录》中；《化妆品安全技术规范》对原料使用条件或范围有规定的，开展评价的原料规格应符合对应的要求。

6.1.4 应确保原料的安全性符合化妆品法规、规章、技术文件和强制性国家标准的要求。包括安全性风险物质情况、安全风险评估结论、原料安全信息报送码等。

6.2 使用油性原料的化妆品注册人、备案人可以自行开展使用效果评价，也可以委托具备相应资质、能力的评价机构开展使用效果评价。委托开展使用效果评价的，选择的评价机构应具有与待评价产品相应的测试条件和能力，宜优先选择具有 CMA 资质或通过 CNAS 认证的机构。

6.3 评价测试项目涉及人体测试的应符合伦理学要求，正式进行测试前需充分获得受试者的知情同意并采取必要的防护措施。试验方案设计和实施过程应当充分保证其合规性和科学性，样本量应符合统计学的要求。采用人体测试方法时，应在测试开展前对受试者的受试皮肤部位进行分析和状态确认。

6.4 鼓励根据油性原料使用效果的评价结论对油性原料在产品配方中的使用目的进行精确的表述，如润肤剂、赋脂剂、角质软化剂、皮肤保护剂、肤感调节剂、皮肤调理剂、保湿剂、美白剂、芳香剂（仅限于精油类原料）等。

6.5 鼓励对宣称中涉及油性原料使用效果或与油性原料相关功效的化妆品开展油性原料使用效果评价，如滋润皮肤、使皮肤丰盈饱满、补充皮肤油脂、调整皮肤水油平衡、降低皮肤水分散失、淡化皱纹、增加皮肤光泽等。

6.6 鼓励根据油性原料的使用效果评价结论对需要使用含有对应油性原料化妆品的皮肤制定精准的护肤方案（可参照附录 A）；鼓励结合面向个体（自然人）的个性化需求护肤方案开展符合法规要求的化妆品个性化服务。

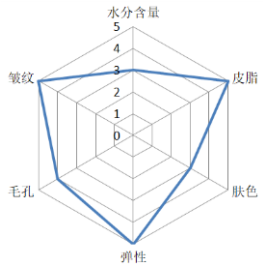
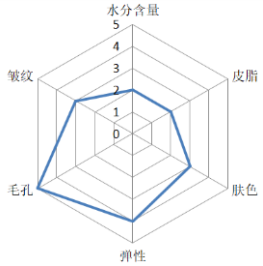
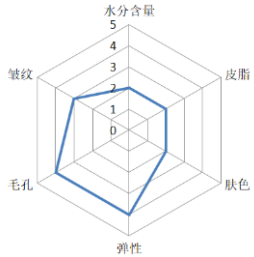
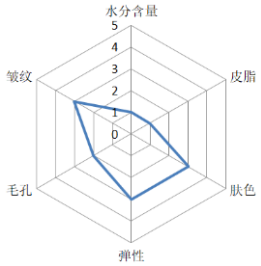
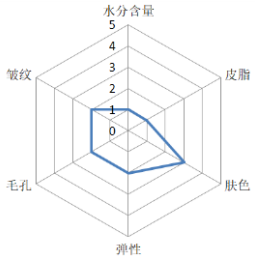
## 7 其他

7.1 精油类原料在进行使用效果评价时应充分考虑挥发性成分对评价结果的影响，鼓励根据精油原料的性质对本标准 5.1 至 5.3 条款中项目的评价内容和评价方法进行优化。

7.2 同种油性原料采用不同评价方法产生不同评价结论时，应优先以人体试验结论为准。

7.3 评价过程和结论的描述不代表可直接用于产品宣称，产品宣称应符合《化妆品标签管理办法》、《化妆品网络经营管理办法》、《广告法》等相关法规和强制性国家标准的要求。

附录 A：皮肤干燥分级及皮肤表观形态特征（参考信息）

| | 皮肤干燥的等级 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 一级 | 二级 | 三级 | 四级 | 五级 |
| 皮肤指标状态（示意） |  |  |  |  |  |
| 皮肤表观形态特征 | 皮脂明显增加且分泌旺盛，皮肤油腻，有明显油光，皮肤自身保湿功能降低，易导致内部水分缺失，形成内部干燥。 | 皮肤干燥紧绷，颜色偏黄，角质层对环境湿度变化敏感，在干燥多风环境下易发皮屑，可能伴有细小干纹。 | 皮肤变薄、自我修复能力减退，皮肤耐受性降低且对外界刺激敏感，易发刺痛、泛红、干痒、肤色不均等现象。 | 支持皮肤的蛋白、油脂、保湿因子等物质缺失，皮肤松弛粗糙，弹性和光泽度明显降低，易现皱纹，毛孔粗大。 | 皮肤水分、油脂含量明显不足，皱纹明显且多发，肤色蜡黄，皮肤松弛粗糙程度严重。 |
| 检测参照指标 | 核心指标：水油平衡比值<br>关联指标：经皮水分散失，pH 值 | 核心指标：水分含量<br>关联指标：经皮水分散失，肤色 | 核心指标：皮肤屏障<br>关联指标：红区，敏感度 | 核心指标：皮肤弹性<br>关联指标：毛孔，色斑 | 核心指标：皱纹程度<br>关联指标：皮肤弹性 |
| 建议护理方向 | 利用轻质油脂中的不饱和脂肪酸-3（ω-3）、不饱和脂肪酸-6（ω-6）等高流动性抗氧化成分替代并平衡皮脂膜的天然结构。 | 利用精确年轻皮肤的不饱和脂肪酸-3（ω-3）、不饱和脂肪酸-6（ω-6）、不饱和脂肪酸-9（ω-9）等关键成分的优化配比，补充整层皮脂膜的油脂结构。 | 合理的油脂配比搭配神经酰胺、透明质酸等天然保湿因子，重建人体皮脂膜及表层皮肤屏障。 | 功能性油脂成分的加入，配合高比例油酸特别是不饱和脂肪酸-3（ω-3）、不饱和脂肪酸-6（ω-6）含量高的油脂，完整重建皮脂膜及皮肤屏障。 | 通过功能性油脂的补充，把活性成分带入皮肤深层，修复和促进皮肤整体器官及结构的年轻化。 |

注：皮肤指标状态中各项指标和阿拉伯数字（1～5）的含义为：

水分含量：表示皮肤自身水分的含量。数字越大表示含有水分的量越高；

皮脂：表示自然状态下皮肤表面的脂质含量。数字越大表示皮肤表层含有皮脂的量越高；

肤色：表示皮肤颜色的健康程度。数字越大表示肤色越自然，状态越健康；

弹性：表示皮肤受到外力作用时产生形变的恢复程度。数字越大表示恢复能力越强；

毛孔：表示皮肤毛孔的视觉明显程度。数字越大表示毛孔越不明显；

皱纹：表示皮肤已分布皱纹的视觉明显程度和易产生皱纹的程度。数字越大表示皱纹越不明显或对抗皱纹产生的能力越强。