ICS 71.100.70
Y 42

# 团　体　标　准

T/GDCQMA 00X—202X

# 化妆品稳定性试验规范

# Regulations for Cosmetic Stability Testing

（征求意见稿）

20XX-XX-XX 发布　　20XX-XX-XX 实施

广东省化妆品质量管理协会　发　布

# 目 次

引 言 ..... 1
前 言 ..... 2
化妆品稳定性试验规范 ..... 1
1 范围 ..... 1
2 规范性引用文件 ..... 1
3 术语和定义 ..... 1
3.1 化妆品稳定性 cosmetic stability ..... 1
3.2 化妆品稳定性试验 stability testing of cosmetics ..... 1
3.3 影响因素试验 impact factor experiment ..... 1
3.4 加速试验 accelerated testing ..... 1
3.5 长期试验 long-term testing ..... 1
4 基本要求 ..... 1
4.1 试验目的 ..... 1
4.2 试验设计原则 ..... 1
4.3 试验项目选择原则 ..... 2
5 试验要求 ..... 2
5.1 样品包装 ..... 2
5.2 样品批数 ..... 2
5.3 存放条件 ..... 2
5.4 试验时间 ..... 2
5.5 设备及参数 ..... 3
5.6 试验项目 ..... 3
5.7 检测方法 ..... 3
6 试验方法 ..... 3
6.1 影响因素试验 ..... 3
6.2 加速试验 ..... 4
6.3 长期试验 ..... 4
6.4 微生物试验 ..... 4
7 试验结果评价 ..... 5
7.1 判定标准 ..... 5
7.2 显著变化情形 ..... 5
7.3 感官指标不符合标准规定情形 ..... 5
8 试验结果应用 ..... 5
8.1 贮存条件确定 ..... 5
8.2 直接接触的包装材料确定 ..... 5
8.3 保质期的确定 ..... 5
参考文献 ..... 6
附录 A ..... 7
附录 B ..... 8
附录 C ..... 9
附录 D ..... 11

# 引　言

化妆品稳定性受到多种因素的影响，如化学成分、物理状态、包装材料、温度、湿度、光照等，因此，研发机构和生产企业在产品设计和生产过程中需要考虑这些因素，并采取相应的措施来确保化妆品的稳定性。稳定性试验实际上就是研究原料或产品本身的质量指标在相应温湿度、光、氧化条件下的转化和改变，以判断在一个时期内，相应原料或产品的质量变异，以此关联其潜在安全性。

《化妆品监督管理条例》将化妆品的产品和新原料的稳定性研究资料提到与制备工艺和其质量控制标准同等重要的位置，《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（2021 年第 31 号）和《化妆品注册备案资料管理规定》（2021 年第 32 号）都明确了稳定性研究资料的报送要求，《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（2021 年第 51 号）要求新原料风险评估报告在危害识别时应考虑原料的纯度和稳定性，提供相关研究资料；进行产品理化稳定性评价，结合产品的具体情况评价相关理化指标、原料之间相互作用产生的风险，以及内容物对直接接触的容器或载体的相关影响进行评估，以保障每批次上市化妆品的质量稳定。鉴于目前化妆品稳定性试验缺乏明确操作的规范，本文件贯彻风险管理理念，参考国内外健康产品稳定性试验的有关要求，通过制定化妆品稳定性试验规范，引导化妆品研发机构和生产企业规范化妆品稳定性试验规范操作，为化妆品新原料或产品研发、安全风险评估，上市后产品稳定性考察提供依据，以此加强化妆品监管，保证产品安全有效，促进产业高质量发展。

# 前　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化标准的结构和起草规则》和 GB/T 20001.4-2015《标准编写规则 第 4 部分：试验方法标准》的规定起草。

本文件由国家药监局化妆品安全评价重点实验室提出。

本文件由广东省化妆品质量管理协会归口。

本文件起草单位：国家药监局化妆品安全评价重点实验室、广东悠质检测技术有限公司、广东丸美生物技术股份有限公司、中山市天图精细化工有限公司、拉芳家化股份有限公司、花安堂生物科技集团有限公司、中山中研化妆品有限公司、圣菲之美（湖北）生物科技有限公司、美出莱（杭州）化妆品有限责任公司、广州梦尔达科技有限公司、珠海伊斯佳科技股份有限公司、辽宁省药品检验检测院、广州品赫化妆品有限公司、南方医科大学、澳宝化妆品（惠州）有限公司、广东省生物制品与药物研究所、广州伽能生物科技有限公司、上海市食品药品检验研究院、高宝化妆品（中国）有限公司、广东产品质量监督检验研究院、广州美域医学检验有限公司、广东省药品检验所、广东省化妆品质量管理协会。

本文件主要起草人：　　。

# 化妆品稳定性试验规范

## 1 范围

本文件规定了化妆品，含新原料和产品的稳定性试验的要求、方法、评价和应用。

本文件适用于化妆品通过一定程序进行试验，考察样品的感官、化学、物理及生物学变化的稳定情况，并对结果进行评价。

## 2 规范性引用文件

《化妆品安全技术规范》

ISO/TR 18811:2018(E)化妆品稳定性试验指南

BB/T0005-2010 气雾剂产品的标示分类及术语

## 3 术语和定义

### 3.1 化妆品稳定性 cosmetic stability

化妆品在规定或合理可预见的保存和使用条件下，保持其初始性质或性质不随时间改变的能力。

### 3.2 化妆品稳定性试验 stability testing of cosmetics

一种系统、科学的方法，旨在评估化妆品在正常存储和使用条件下的物理、化学和微生物稳定性。

### 3.3 影响因素试验 impact factor experiment

通过设计试验获得化妆品的质量特性在各种环境因素（如温度、湿度、光线照射等）的影响下随时间变化的规律，以此为化妆品的配方、工艺、包装、贮存及运输条件、防腐体系和有效期的确定提供支持性信息。

### 3.4 加速试验 accelerated testing

旨在加速由于内在或外在因素而自然发生的失稳过程，并预测长期行为的研究。一般是指为缩短考察时间，采用超出保存条件的试验设计来加速化妆品变化的试验。

### 3.5 长期试验 long-term testing

为确定在化妆品产品执行标准上的有效期，在拟定保存条件下进行的稳定性试验。

## 4 基本要求

### 4.1 试验目的

考察样品在不同环境条件下（如温度、相对湿度等）的感官、化学、物理及生物学随时间增加其变化程度和规律，从而判断样品包装、贮存条件在保质期内的稳定性。

### 4.2 试验设计原则

化妆品产品有其特殊性，基质复杂，包装特殊，重视使用体验。因此，试验设计应关注产品特性，注重感官指标，可采用模拟运输和使用过程的加速稳定性试验方法，考察可能的二次污染或防腐体系效力降低而影响质量的因素。

### 4.3 试验项目选择原则

化妆品稳定性试验项目设置要具针对性，具体如下：

4.3.1 新原料稳定性试验：应关注保存期间易于变化并影响质量安全的项目，包括但不限于观察原料性状（颜色、气味等）、理化性质、成分含量等在温度、湿度、光线等的影响下随时间变化的规律。

4.3.2 产品稳定性试验：除评价产品相关感官、理化和微生物指标的变化外，还应关注配方原料之间是否存在化学和/或生物学相互作用，包装特殊性对稳定性影响，内容物与其直接接触的包装材料的相互作用及相容性，详见附录 A。

## 5 试验要求

### 5.1 样品包装

加速试验用样品所用的直接接触包装材料及封装条件应与上市后的产品保持一致。

长期试验用样品应与上市后的产品保持一致。

### 5.2 样品批数

影响因素试验、加速试验与长期试验均用 1 批次样品进行。

新原料申请注册或备案时，至少应进行 3 批加速试验或 1 年以上的长期试验，并提交资料。

### 5.3 存放条件

参照 ISO/TR 18811:2018(E)制定存放条件和试验时间。

5.3.1 加速试验：样品可置于一定温度（根据产品特性设定温度，如 37℃±2℃、40℃±2℃、45℃±2℃、50℃±2℃），一定相对湿度（如环境湿度或相对湿度 75±5%RH），避免光线直射的条件下存放 3 个月。

5.3.2 长期试验：样品可在产品执行标准规定的贮存条件下存放。

### 5.4 试验时间

稳定性试验中可设置多个考察时间点，根据样品的性质及其变化趋势设定。

5.4.1 加速试验一般考察时间为 3 个月，即对存放 0、1、2、3 个月样品进行考察。必要时可增加 1.5 月的时间点。

5.4.2 长期试验一般考察时间应与样品保质期一致。如保质期定为 3 年的样品，则应对 0、3、6、9、12、18、24、36 个月样品进行检验。0 月数据可使用同批次样品微生物试验结果。

5.4.3 有特殊存放要求样品应在产品执行标准规定的贮存条件下考察。如保质期在 3 个月之内的，可在存放 0、终月（天）进行检测；保质期大于 3 个月的，可按每 3 个月检测一次（包括存放 0、终月）的

原则考察。

### 5.5 设备及参数

稳定性试验中所用控温、控湿、光照等设备（如恒温培养箱、恒温恒湿箱、光照箱等）应能较好地适应试验要求，相关参数须控制温度±2C°，相对湿度±5%RH，照度±500lx 等，并应能真实监测温度、湿度、照度。

### 5.6 试验项目

化妆品稳定性考察项目按照标准要求进行。常规项目（感官、理化）包括颜色、性状、气味，耐寒、耐热、pH 值、离心考察等，微生物项目包括菌落总数和防腐效能试验（挑战性试验）。

必要时，可增加标准外的项目，如振动试验等。

### 5.7 检测方法

各项目所用检测方法可采用标准规定的检测方法。

## 6 试验方法

根据样品的具体特性和考察目的，结合化妆品的配方、工艺、理化性质和感官指标等因素选择试验方法，常见方法包括影响因素试验、加速试验、长期试验。

### 6.1 影响因素试验

根据样品的特性选择以下试验：

6.1.1 高温稳定试验:将样品存放密封洁净容器中,再置于预先调节至某一温度(如通常采用 45℃士 2℃）培养箱内，存放 30 天，按四个时间点取样（如第 5、10、20、30 天），恢复至室温后，按标准检测。与 0 天进行比较，若无显著变化可初步判定高温稳定。若样品发生显著变化，则采取降温延时方式（如在同法 40℃士 2℃下延长考察时间至 60 天）进行试验。

6.1.2 变温试验：可采用两种方法进行变温试验。

6.1.2.1 方法一：将样品存放密封洁净容器中，再存放温度预先调节至 0℃、50℃不同温度间的培养箱中，以 24 小时为间隔，来回频繁变化，反复操作 15-30 天，恢复室温后观察，按标准检测，结果与 0 天进行比较评价。

6.1.2.2 方法二：将样品存放密封洁净容器中，再置于预先调节至 40℃±2℃的恒温培养箱内，存放 24 小时后取出，移入预先调节至-5℃士 2℃的冰箱内存放 24 小时后取出，以 24 小时为间隔，来回频繁变化，依此循环 5-7 次，恢复室温后观察，按标准检测，结果与 0 天进行比较评价。

上述 6.1.1 和 6.1.2 中，可根据试验目的和产品特性考虑是否除去内包装。

6.1.3 高湿试验：将样品置于恒温恒湿箱内，在 25℃士 2℃、相对湿度 92.5％士 5％条件下存放 30 天，按四个时间点取样（如第 5、10、20、30 天），按标准检测，结果与 0 天比较。若吸湿增重在 5％以下，

且其它考察项目符合要求，判定合格。若吸湿增重在 5%以上，则应在 25℃、相对湿度 75%士 5%下同法进行试验，再行评价。

含液体介质样品不需进行此项试验。

6.1.4 强光照射试验：取适量样品放在适宜的透光容器中，置光照箱，光照度为 450lx 士 500lx 条件下存放 10 天，于第 5、10 天取样，按标准检测，结果与 0 天进行比较。

试验中应注意控制温度，与室温保持一致，并注意观察样品的外观变化。

6.1.5 其它试验

必要时，可根据化妆品剂型和包装特性设计影响因素试验，如样品的酸值、过氧化值、皂化值、粘度、浊度、硬度、水分、软化点、颗粒度（细度）、折光指数，以及包装的密封度等。

如一般化妆品标准耐寒试验条件为-8℃士 2℃，可设计在极端条件下样品耐寒稳定性（温度低于-20℃、-30℃条件下）。又如，要考察霜乳类化妆品样品中油脂是否变质，可检测高温试验时样品酸值的变化。

气雾剂产品需同时考察容器耐贮性和内容物稳定性，参见附录 B。

6.2 加速试验

样品在 5.3 条件下进行 3 个月试验，时间点按 5.4 设定，按标准检测，结果与 0 月进行比较。

对采用不可透过性包装的样品，稳定性试验可不设置相对湿度。

对不能够采用高温试验的样品可直接采用 30℃士 2℃、相对湿度 65%士 5%的条件进行试验。

对需要设计一些程序来加速缓慢因素变化以考察产品的稳定性的，测试方法如循环温度测试、力学测试等，参见附录 C。

6.3 长期试验

在产品执行标准规定的贮存条件下、保质期内试验，时间点按 5.4 设定，按标准检测，结果与 0 月进行比较，考察是否发生明显变化（如发生明显变化即可终止试验）。同时，各时点应按 6.4 同时进行微生物试验。

对有特殊存放要求样品，试验应在产品执行标准规定的贮存条件下存放。

6.4 微生物试验

化妆品在贮存或使用过程中容易发生二次污染或防腐体系效力降低，对产品的稳定性有影响，进而影响产品的安全性和/或质量。

参照 ISO/TR 18811:2018(E)，用于稳定性试验的微生物参数有菌落总数和防腐效能试验(挑战试验)。推荐采用菌落总数作为稳定性试验，可根据《化妆品安全技术规范》进行检测和评价。

必要时采用防腐效能试验，可参照药品的美国药典（USP 51），欧洲药典（EP 7.0），食品的《ISO11930-2012 防腐挑战试验方法》等方法进行检测和评价。

## 7 试验结果评价

### 7.1 判定标准

各时点化妆品稳定性试验可根据标准检测和判定，不出现显著变化即符合规定。前述“标准”指新原料质量控制标准、行业标准、产品执行标准或企业标准等标准。

### 7.2 显著变化情形

包括但不限于下列情形：感官指标、微生物指标不符合标准规定、成分含量与初始值相差超过 5%，任何降解产物超出标准规定的限度。

### 7.3 感官指标不符合标准规定情形

与初始样品比较，出现包括但不限于下列情形：泄漏、褪色、变色、分层、异味、出油、沉淀、结晶、浑浊。

### 7.4 试验结果记录

稳定性试验结果可参照《化妆品稳定性记录表》记录，详见附录 D。

## 8 试验结果应用

稳定性试验结果是化妆品新原料申报的研究资料内容之一，也是确定产品的质量条件与参数的重要依据，如贮存条件、直接接触的包装材料和保质期的确定。

稳定性试验结果还是化妆品安全风险评估的重要组成部分。

### 8.1 贮存条件确定

参考稳定性试验研究结果，结合化妆品在生产、经营活动中可能遇到的情况，同时参考同类已上市产品的贮存条件进行综合分析，确定适宜的产品贮存条件。

### 8.2 直接接触的包装材料确定

根据化妆品具体情况，结合稳定性研究结果，确定适宜的直接接触包装材料及相应容器。

### 8.3 保质期的确定

采用加速试验考察化妆品产品质量稳定性，根据加速试验结果推测保质期。

采用长期试验考察化妆品产品质量稳定性，总体考察时间应涵盖所预期的保质期，以与 0 月试验结果相比无显著变化的最长时间点为参考，根据试验结果及产品具体情况，综合确定保质期。

同时进行加速试验和长期试验，其保质期一般主要参考长期试验结果确定。

此外，还可在上市之后对代表性产品进行长期稳定性试验来验证、确认其保质期。

## 参考文献

[1] 国家药品监督管理局：《化妆品注册备案资料管理规定》（2021 年第 32 号）

[2] 国家药品监督管理局：《化妆品新原料注册备案资料管理规定》（2021 年第 31 号）

[3] 国家药品监督管理局：《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（2021 年第 51 号）

[4] 李红霞;韩伟娜;侯筱宇，等.对化妆品理化质量控制中的原料稳定性和兼容性考虑[J].日用化学品科学 ,2022,45(11):7-12.

[5] 刘颖慧，贺鑫鑫，曹进，等.化妆品安全报告及稳定性研究内容的探讨.[J].日用化学品科学 ,2022,45(2):19-23.

[6] 王静，张勇.化妆品加速稳定性试验[J].口腔护理用品工业,202,33(2):23-27.

[7] Takeo Mitsui. New Cosmetic Science[M]. ELSEVIER，1997.

[8] 国家食品药品监督管理总局：《关于印发保健食品稳定性试验指导原则的通知》（食药监办食监三函〔2013〕500 号）

[9] 国家药品监督管理局：化学药物（原料药和制剂）稳定性研究技术指导原则（修订）（2015 年第 3 号）

[10] 国家药典委员会：《中国药典四部》 9001 原料药物与制剂稳定性试验指导原则

# 附录 A

## 特殊项目稳定性试验

根据化妆品产品特点，有时还需测试一些产品参数，考察一些特殊项目的稳定性，评估相关风险，主要包括：

### A1 产品性能和有效性

根据产品性能的特点，设置能够反映其质量和有效性的指标。几类常见产品性能质量指标关注点见表 1。

**表 1 常见产品性能质量指标关注点**

| 产品类别 | 关注指标 |
| --- | --- |
| 护肤产品 | 延展性、粘性等的使用感受，产品的光泽外观等 |
| 彩妆产品（粉状） | 遮盖力、化妆持久性、涂抹颜色的变化、疏水、疏油性等 |
| 彩妆产品(指甲油和口红） | 附着力（剥落）、光泽度、干燥速度、持久性、着色能力、耐水性、耐油性等 |
| 发用产品 | 对毛发光泽的影响、发型保持的持续性、染色力、脱色力、洗涤力、起泡力等 |

### A2 配方相容性

应关注化妆品各配方成分之间相互影响，分析可能产生潜在危害的因素，如来自于配方中混合物原料、石油加工产品的副产物、组分相互作用产生风险物质等，设计针对可能产生风险物质的项目并进行考察。

### A3 与包材相互作用

测试包材以验证产品与其直接接触的包装材料之间可能发生的相互作用，例如吸收、迁移、腐蚀及其它可能影响产品完整性的因素，高温试验后包材、容器颜色浸入样品中。必要时增加相应潜在有害物质的浸出物等检测指标，以获得产品中含有的浸出物及包装材料对产品功效成分的吸附数据。

# 附录 B

## 气雾剂产品稳定性试验

根据 BB/T0005-2010，气雾剂产品（aerosol product）是将内容物密封盛装在装有阀门的容积不大于 1L 的容器内，使用时在推进剂的压力下内容物按预定形态释放的产品。这类产品以喷射的方式使用，喷出物可呈固态、液态或气态，喷出形状可为雾状、泡沫、粉末、胶束等。

### B.1 气雾剂产品影响稳定性因素

气雾剂产品稳定性受产品内容物的理化性质、产品封装工艺参数、气雾包装容器及气雾阀耐物理、化学腐蚀、电化学腐蚀能力等因素影响。

### B.2 容器耐贮性试验

准备好不少于试验数量的合格样品，以对等数量采用正立式存放和倒立式存放（正立式考察阀门与试样内容物的气相接触的状况；倒立式考察阀门与试样内容物的液相接触的状况），在 0℃～-17℃，室温、50℃～54℃或特殊温度条件下，按贮存时间要求测试以下内容：

a）密封性能测试测定贮存过程的泄漏量；

b）测试喷出速率和雾粒粒径；

c）检查阀门的喷雾功能及阀门部件中的金属、塑料，橡胶件有无被蚀、脆化，软化，硬化，收缩，过度膨胀等现象以及紧固性是否正常；

d）检查容器有无变形，内壁中各部位如顶部、底部、罐身的气相和液相位置、深隙处以及同阀门相接合的部位有无腐蚀等变化；

e）内容物的检测需要观察内容物颜色的变化、是否有沉淀物、泥状物等。

根据测试结果评价容器耐贮性。

### B.3 内容物稳定性测试

准备好不少于试验数量的合格样品，以对等数量采用正立式存放和倒立式存放（正立式考察阀门与试样内容物的气相接触的状况；倒立式考察阀门与试样内容物的液相接触的状况），在 0℃～-17℃，室温、50～54 ℃或特殊温度条件下，按贮存时间要求测试以下内容：

a）理化性能指标的测试，包括气味、色泽、相态、内压以及该试样标准中的其他理化指标，按该试样标准中的相应试验方法进行测试；

b）功能的测试，包括试样标示的使用功能效果和试样标准中的功能指标项目，按该试样标准中的相应试验方法进行测试，根据检测试样结果评价内容物稳定性。

其中，对于 0℃或以下和 50℃或以上存放试样，在样品取出后应存放让其恢复至室温后才予以测试，在必要时可根据不同产品需要，选择适当温度或时间。

# 附录 C

## 循环温度测试方法与力学测试方法

稳定的产品实时变化非常缓慢，有时需要设计一些程序来加速其变化，缩短测试时间以考察产品的稳定性。除 6.2 的加速试验外，还有其它一些加速试验，如循环温度测试、力学测试（振动、离心等）：

### C.1 循环温度测试（冻融循环试验）

不在一个固定的，而是在一个循环的温度和湿度条件下进行测试，如某项测试为了模拟温度每天和每年的变化，测试温度每天循环变化若干次。

比较典型的是冻融循环试验。所有的溶液、乳液、膏霜及其他液体或半固体产品可进行冻融循环试验，为乳液稳定性、结晶、沉淀或变浑趋势以及反应是否可逆考察提供依据。

冻融循环试验适用于：液态产品，用于衡量是否可能产生结晶或絮凝；乳液或面霜则可作为乳液稳定性的指标。

冻融循环试验的典型条件是：冻结温度(例如-5℃)下存在 12 至 24 小时，然后在融化温度(例如 25℃)或高温(例如 45℃)下存放 12 至 24 小时，为一个指定循环周期。建议的循环条件包括如下：

—(25±2)℃下存放 24 小时，然后(-5±2)℃下存放 24 小时；

—(40±2)℃下存放 24 小时，然后(4±2)℃下存放 24 小时；

—(45±2)℃下存放 24 小时，然后(-5±2)℃下存放 24 小时；

—(50±2)℃下存放 24 小时，然后(-5±2)℃下存放 24 小时。

### C.2 力学测试

考虑整体压力和实际使用的时间段，通过固定压力水平引起的物理变化来预测产品的稳定时长。本法考察的物理变化包括分离性和乳状液颗粒(聚结、凝结、不规则形态和粘度)的变化。本法通常适用于液体乳液，如洗发水，漂洗液，乳状乳液和含有粉末的乳液，以及糊状产品，如牙膏，包装，凝胶，面霜和睫毛膏。

C.2.1 离心分离法：产品在其容器中受到离心力，以恒定的速度旋转，观察产品分离现象。与在静态条件下观察到的稳定性相比，测试结果反映产品配方稳定性。

C.2.2 振动试验：本法用于考察在运输过程中振动对化妆品的影响。振动机的振动幅度和持续时间为该法的重要参数。

C.2.3 跌落试验：本法适用于粉底、眼影、粉饼等粉状化妆品，考察当消费者不小心将产品掉落时，以及在手提包内假定条件下的产品完整性。

将容器中的产品从固定高度反复下落，以考察其抗冲击能力。

C.2.4 负载试验：本法适用于口红、眉笔等棒状产品，以考察实际使用中的载荷，并在超过该载荷下发生变形的程度。载荷角度标准化、与压力点的距离都是非常重要的参数，其结果是累积直至变形的测量次数。

C.2.5 摩擦试验：本法用于评价肥皂和指甲油的耐久性。对肥皂，试验通过将肥皂底部浸入水中并施加固定载荷来分析磨损溶解情况，测定试验前后用量的变化，以确定摩损溶出度。对指甲油，通过对干燥的指甲油膜施加固定摩擦载荷来分析磨损情况，并评估膜的耐久特性。

以上简述了一些加速试验方法，但它们只能预测基本配方在实验室中所经历时间内的稳定性。必须通过改善与实际使用环境中的数据进行对比来增加预测准确性。

# 附录 D

## 稳定性试验记录模板

根据文件正文要求，现将化妆品常见稳定性试验列出若干个记录表格，仅供参考。

| 化妆品稳定性试验（影响因素、加速）记录表 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 产品名称 | | | 配方编号 | | 试验依据： | | |
| 品牌名称 | | | 配制日期 | | 生效日期： | | |
| 初始指标 | 外观 | | 颜色 | | 气味 | | |
| | pH 值 | | XX4 | | XX5 | | |
| | XX1 | | XX2 | | XX3 | | |
| 测试开始日期 | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 加速稳定性试验（T1 ℃） | 测试项目 | 1m | 1.5m（选项） | 2m | 3m | | |
| | 理论日期 | | | | | | |
| | 检测日期 | | | | | | |
| | 感官指标 1 | | | | | | |
| | 指标 n | | | | | | |
| | 判定 | | | | | | |
| 稳定性试验 1 | 测试项目 | 时间点 1 | 时间点 2 | 时间点 3 | 时间点 4 | 时间点 5 | 时间点 6 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| （T2 ℃） | 理论日期 | | | | | | |
| | 检测日期 | | | | | | |
| | 感官指标 1 | | | | | | |
| | 感官指标 n | | | | | | |
| | 判定 | | | | | | |
| 稳定性试验 2（T3 ℃） | 测试项目 | 时间点 1 | 时间点 2 | 时间点 3 | 时间点 4 | 时间点 5 | 时间点 6 |
| | 理论日期 | | | | | | |
| | 检测日期 | | | | | | |
| | 感官指标 1 | | | | | | |
| | 感官指标 n | | | | | | |
| | 判定 | | | | | | |
| 强光照射试验（光照度） | 感官指标 1 | | | | | | |
| | 感官指标 n | | | | | | |
| | 判定 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 循环 | | 1 轮 | 2 轮 | 3 轮 | 4 轮 | 5 轮 | 备注 |
| 48℃/ 室温/ -18℃ | 理论日期 | | | | | | |
| | 感官指标 1 | | | | | | |
| | 感官指标 2 | | | | | | |
| | 感官指标 n | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| 测试结果： | | |
| 测试者/日期: | | 复核者/日期: |

备注：

1.T1、T2、T3 根据不同类型产品及其特点选择合适的温度，即加速试验温度、高温、低温。必要时可增加考察温度点。

2.表中未列出相对湿度，一般按环境湿度或相对湿度 75±5%RH。

3.循环测试：按温度循环设计试验，如 48℃24h，-18℃24h 为一循环。

4.感官指标判定，显著变化包括但不限于下列情形：与初始样品比较出现泄漏、褪色、变色、分层、异味、出油、沉淀、结晶、浑浊。

## 化妆品稳定性试验（长期试验）记录表

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="2"></td><td>配方编号</td><td></td><td>试验依据</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>品牌名称</td><td colspan="2"></td><td>配制日期</td><td></td><td>生效日期</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">初始指标</td><td>外观</td><td></td><td>颜色</td><td></td><td>气味</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>pH 值</td><td></td><td>菌落总数</td><td></td><td>含量值</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>XX1</td><td></td><td>XX2</td><td></td><td>XX3</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>测试开始日期</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td rowspan="8">稳定性试验<br>（常温）</td><td>测试项目</td><td>3m</td><td>6m</td><td>9m</td><td>12m</td><td>18m</td><td>.....</td></tr>
<tr><td>理论日期</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>检测日期</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>感官指标 1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>感官指标 n</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>含量测定</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>微生物（菌落总数）</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="8"></td></tr>
<tr><td>测试结果：</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="4">测试者/日期:</td><td colspan="4">复核者/日期:</td></tr>
</table>

备注：

1.长期试验一般考察时间应与样品保质期一致。0 月数据可使用同批次样品微生物试验和含量测定结果。

2.有特殊存放要求样品应在产品执行标准规定的贮存条件下考察。