附件：

2024年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第五批）立项名单

| 序号 | 标准名称（待定） | 立项目的 | 主要技术内容 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 杭州环特生物科技股份有限公司-化妆品安全与功效评价 离体皮肤试验通用技术规程 | 随着《化妆品监督管理条例》的实施以及消费者对更高品质化妆品的追求，化妆品安全评估和功效评价领域的新方法、新技术、新模型越来越受到行业的关注。常见的化妆品安全和功效评价模型有斑马鱼、2D细胞、3D 重组皮肤、离体皮肤、人体等。合理的评价模型和检测方法的选择为化妆品及其原材料的安全和功效评价提供了全面、准确、科学的支持。但无论是斑马鱼、体外细胞，还是 3D 重组皮肤模型均不能完全模拟体内皮肤的真实结构与功能。 离体皮肤由于其具有天然和复杂的皮肤结构，而具备较为完整的皮肤功能，是最接近人体真实情况的模型，近年来受到行业的广泛关注和和应用，例如，应用离体皮肤进行皮肤相关疾病的研究、皮肤渗透性的研究以及外用产品的功效和安全性评估等。 然而，离体皮肤技术也存在许多问题与难点：（1）皮肤来源。由 于供体不同，离体皮肤的来源、部位、年龄也不尽相同，因此可能造成测试结果的差异性和不稳定性。此外，离体皮肤的使用还涉及伦理和患者知情同意等。（2）皮肤保存与培养。离体皮肤体外运输与保存时间较短，对培养条件苛刻，较长的培养时间会导致皮肤活力的持续下降，此外，实验成本较高。（3）实验操作。离体皮肤容易受损，实验操作过程中可能对皮肤造成人为机械损伤，且造模方式特殊，对后续检测方法要求较高。 因此，为解决离体皮肤技术的上述问题和难点，有必要建立一套化妆品安全性和功效评价的离体皮肤实验方法的标准技术规程，确保不同实验室的离体皮肤实验操作能够按照统一标准开展，这对于提高离体皮肤实验的科学性、稳定性和可重复性具有重要的实际意义。 | 规定了离体皮肤的获取及伦理要求， 离体皮肤组织体外保存与运输的具体细节，包括术语和定义、离体皮肤来源及伦理要求、试验流程、试验操作、结果评价及试验报告撰写等内容。 |
| 2 | 长沙合健生物科技有限公司-化妆品用原料 根皮素 | 一、根皮素原料市场潜力大 我国是全世界化妆品第二大国别市场，2023 年中国化妆品行业市 场规模约为 5169.0 亿元，同比增长 6.4%，2025 年有望增至 5791.0 亿元。 正因为根皮素作为化妆品原料，在化妆品和护肤品领域有着巨大需求量，所以有着广阔的市场前景。 根皮素（Phloretin），又称为三羟苯酚丙酮，属于类黄酮化合物， 来源于蔷薇科(Rosaceae)苹果属(Malus)苹果树（Malus pumila Mill.） 的树皮，叶及果，通过采集苹果果皮，干燥后提取获得根皮苷，再由根皮苷转化成根皮素。 关于根皮素的功效许多报道： ①美白和抗炎：Casarini, TPA 等发表在《EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACOLOGY 》 上 名 为 《 Dermatological applications of the flavonoid phloretin》的动物实验研究论文，结果表明根皮可抑制弹 性蛋白酶和基质金属蛋白酶-1 活性，降低细胞酪氨酸酶活性和黑色素 含量，并诱导 B16 小鼠黑色素瘤 4A5 细胞凋亡，此外，还发现根皮素可以抑制 12-O-十四烷基佛波醇 13-乙酸酯诱导的 COX-2 表达，COX-2 是许多化学预防剂和抗炎剂的关键分子靶标； ②抗氧化：李慧灵等发表在《现代食品科技》上名为《酶法催化柚 皮苷制备根皮素及其抗氧化活性分析》的研究论文，结果表明经化学合成的根皮素清除 DPPH 自由基能力远高于其它抗氧化剂，表现出较高的抗氧化性； ③防晒：Shin, S 等发表在《INTERNATIONAL JOURNAL OF MOLECULAR SCIENCES》上名为《Protective Effects of a New Phloretin Derivative against UVB-Induced Damage in Skin Cell Model and Human Volunteers》的研究论文，结果表明根皮素可以减弱 UVB 诱导的环丁烷嘧啶二聚体形成、谷胱甘肽耗竭和细胞凋亡，并且对 UVB 诱导的炎症介质的释放具有抑制作用，表明根皮素能够保护角质形成细胞免受 UVB诱导而受损。 根皮素在化妆品领域应用非常广泛，被收录在中国 2021 年版《已 使用化妆品原料目录》(序号 02548)中。根据检索发现，目前已有 255 家工厂正在使用该原料，494 种化妆品配方中含有根皮素。已公布的备案产品中，不乏大品牌及新锐品牌，如金欧莱、韩伊、悦研肌因等，该成分常添加于头发护理、护肤、防晒、彩妆/香水和身体护理类化妆品中。因无法查询到含根皮素原料的品牌产品的具体销售量排名，且无法确认每个产品的添加量，很难估算出该原料的目前市场销售数量。 二、根皮素原料标准欠缺 目前国内外没有关于化妆品用根皮素的公开正式标准。不同的企业标准容易造成原料质量参差不齐，从而影响到化妆品成品的质量；比如原料控制指标及限度范围内容不统一；有些厂家对细菌和霉菌及有害物质溶剂残留、重金属等不加以控制，一旦超标就会引起化妆品使用的安全风险；制定的质量标准和检验方法不合理，不能反映和有效控制产品的质量稳定性；无法体现产品应该具备的功能和功效等现象。 国内外没有统一的标准，势必会造成化妆品生产企业对于原料的选择难以辨别真伪优劣，不利于对化妆品源头的把关控制；监督管理部门也无据可查，难以监管，容易造成市场混乱和无序竞争。因此制定根皮素的团体标准已经成为业内共识，势在必行。 | 规定了化妆品用原料 根皮素的感官、理化指标，试验方法，包装外观，净含量，检验规则，标志、包装、运输、贮存、保质期。 规定了检测根皮素纯度拟采用的方法。 |
| 3 | 安华金厚生物科技有限公司-化妆品用原料 四氢胡椒碱 | 一、四氢胡椒碱原料市场潜力大 我国是全世界化妆品第二大国别市场，2023 年中国化妆品行业市 场规模约为 5169.0 亿元，同比增长 6.4%，2025 年有望增至 5791.0 亿元。正因为四氢胡椒碱作为化妆品原料，在化妆品和护肤品领域有着巨大需求量，所以有着广阔的市场前景。 四氢胡椒碱（TETRAHYDROPIPERINE）最初从黑胡椒中提取分离纯化而来，目前可以通过天然来源胡椒碱通过一步加氢制备而成高纯度的一种生物碱。本标准适用于采用提取与化学合成制备而成的化妆品原料四氢胡椒碱。 关于四氢胡椒碱在护肤方面有许多报道： ①促进透皮吸收：师伯省等发表在《中国药物经济学》上名为《四 氢胡椒碱对辣椒碱软膏透皮渗透性的影响》的研究论文，结果表明四氢胡椒碱可用作透皮渗透剂，通过干扰皮肤角质层的细胞间脂质，增加脂质双层的流动性，促进有效成分的快速渗透；四氢胡椒碱在化妆品领域应用非常广泛，被收录在中国 2021 年版《已使用化妆品原料目录》(序号 06442)中。根据检索发现，目前已有201 家工厂正在使用该原料，546 种化妆品配方中含有四氢胡椒碱。已公布的备案产品中，不乏大品牌及新锐品牌，如丸美、中草集、城野医生、林清轩等，该成分常添加于头发护理、护肤、防晒、彩妆/香水和身体护理类化妆品中。因无法查询到含四氢胡椒碱原料的品牌产品的具体销售量排名，且无法确认每个产品的添加量，很难估算出该原料的目前市场销售数量。 二、四氢胡椒碱原料标准欠缺 目前国内外没有关于化妆品用四氢胡椒碱的公开正式标准。不同的企业标准容易造成原料质量参差不齐，从而影响到化妆品成品的质量；比如原料控制指标及限度范围内容不统一；有些厂家对细菌和霉菌及有害物质溶剂残留、重金属等不加以控制，一旦超标就会引起化妆品使用的安全风险；制定的质量标准和检验方法不合理，不能反映和有效控制产品的质量稳定性；无法体现产品应该具备的功能和功效等现象。国内外没有统一的标准，势必会造成化妆品生产企业对于原料的选择难以辨别真伪优劣，不利于对化妆品源头的把关控制；监督管理部门也无据可查，难以监管，容易造成市场混乱和无序竞争。 | 规定了化妆品用原料 四氢胡椒碱的感官、理化指标，试验方法，包装外观，净含量，检验规则，标志、包装、运输、贮存、保质期。规定了检测四氢胡椒碱纯度拟采用的方法。 |
| 4 | 中南林业科技大学-化妆品用原料 油茶籽油 | 一、油茶籽油作为化妆品原料的市场潜力较大 油茶 Camellia oleifera Abel 是湖南省特色植物资源，以油茶籽为原料，通过压榨、精炼后得到油茶籽油。其中富含油酸等活性物质，有保湿、防晒、美白等化妆品功效，可作为化妆品原料。 Chaikul, Puxvadee 等人在《Advanced pharmaceutical bulletin》 （2017）中发表了论文《Melanogenesis Inhibitory and Antioxidant Effects of Camellia oleifera Seed Oil》，通过实验研究表明油茶籽油有良好的抗氧化活性，其可通过抑制酪氨酸酶和 TRP-2 活性来抑制黑素的生成过程。说明油茶籽油可应用于美白功效化妆品中。 刘静等发表在《中国油脂》（2017）上名为《油茶籽油抗氧化和防紫外辐射活性分析及多酚类物质提取研究》的论文，通过实验分析了油茶籽油的防紫外辐射活性，结果表明，油茶籽油有防紫外辐射的能力，可作为基底油添加于防晒护肤品中, 减少紫外线对人体皮肤的伤害。 油茶籽油在化妆品领域应用非常广泛，被收录在中国 2021 年版《已使用化妆品原料目录》(序号 08086)中。根据业内数据，有 460 家的工厂正在使用该原料，备案数据查询中，含油茶籽油的产品备案数量 1268个，使用该成分的品牌有 99 个。 已公布的所有备案的产品中(正在销售)，不乏大品牌及新锐品牌， 如欧莱雅、珀莱雅、兰蔻、小蜜坊、透真等，大型工厂均有涉及油茶籽油的应用，如珀莱雅(140 款)、欧莱雅(53 款)、克丽缇娜(22 款)、希思黎(13 款)等。该成分常添加于头发护理、护肤、防晒、彩妆/香水和身体护理类化妆品中。因无法查询到含油茶籽油原料的品牌产品的具体销售量排名，且无法确认每个产品的添加量，很难估算出该原料的目前据文献报道，2021年由中国农业科学院农业质量标准与检 测技术研究所牵头起草的《直接进样测汞分析方法通则》(征 求意见稿),适用于指导各行业制定自己的具体方法标准，其 中涉及电热-塞曼效应原子吸收光谱法。广东省地方标准DB44/T 1820-2016《固体物中总汞含量的 测定》是应用电热-塞曼效应原子吸收光谱法测定固体试样中 汞含量的方法。ASTM D7622-2010(R2015)《原油中总汞含量测定 塞曼校 正冷原子吸收光谱法》和SNT4429.2-2016《原油中总汞含量的测定 塞曼校正冷原子吸收光谱法》中均规定了塞曼校正的方法。GB 5009.17-2021《食品安全国家标准食品中总汞及有机汞 的测定》中列出，其“第二法”为直接测汞仪的方法，原理中明确高温燃烧后的样品通过金汞齐富集或直接通过载气进入原子吸收检测器的方法都是可以的。HJ917-2017《固定污染源废气 气态汞的测定 活性炭吸附/热裂解原子吸分光光度法》中没有要求金丝富集的方法，也是高温燃烧直接进检测器方法，都解决了高浓度样品污染设备的问题，大大降低了使用成本，可以更快速的完成样品的检测。 | 规定了化妆品用原料油茶籽油的基本信息、技术要求（包括感官要求、理化要求、有害物质限值要求、微生物指标限值和其它要求）、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。 |
| 5 | 广州逸仙电子商务有限公司-化妆品不良反应收集与分析评价指南 | 1、《化妆品监督管理条例》明确要求：化妆品注册申请人、备案 人应当具备化妆品不良反应监测与评价能力，境外注册人、备案人应指定我国境内责任人协助开展化妆品不良反应监测；化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应，及时开展评价，按照国务院药品监督管理部门的规定向化妆品不良反应监测机构报告。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应的，应当报告化妆品不良反应监测机构； 2、《化妆品不良反应监测管理办法》规定： 1）国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作； 2）化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体 系，主动收集并及时开展分析评价，并按照规定向化妆品不良反应监测机构报告，落实化妆品质量安全主体责任。 3）受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆 品有关的不良反应，应当按照规定向化妆品不良反应监测机构报告。 4）要求遵循“可疑即报”的原则，真实完整准确的填写报告各项 信息，并给出了相应的报告时效要求；并明确了不良反应监测记录应包括的内容； 5）规定了不良反应评价和调查的基本要求，并附则中明确了不良 反应的定义。 3、《化妆品注册人、备案人收集和报告化妆品不良反应指南（试 行）》 主要有以下几点内容： 1）化妆品不良反应的收集渠道有消费者、受托生产企业、化妆品 经营者、医疗机构等；2）化妆品不良反应的记录与传递：原始记录、传递要求、报告内 容确认；不良反应分析评价：针对严重程度的判断、关联性评价等； 4）化妆品不良反应报告的提交； 5）化妆品不良反应报告质量控制； 6）化妆品不良反应记录管理。 4、上述法规和指南文件对化妆品不良反应的监测和评价要求都有 比较明确的规定，但企业在执行过程中，仍存在以下疑问和困难： 1)市场端信息收集困难：随着电商的快速发展，网购已经成为化妆 品销售的主要方式，同时也给不良反应的收集造成了一定难度，由于沟通时间受限，消费者不愿意反馈具体信息，给信息搜集工作造成苦难，就会出现，信息收集不全，真实性不确定； 2)对收集到的信息分析能力不足：因为企业规模资质不同，所建立 的不良反应评价的能力也会参差不齐，且没有标准的被行业认可的方法参考；同时不良反应分析对专业度要求高，最理想的是每个公司都可以配备有专业背景的工作人员进行专业分析，但基于相关专业人才紧缺的现状，短时间无法建立专业能力和团队； 3)对于监管部门要求“可疑即报”的尺度理解不足：企业也存在困 惑，首先由于能力不足和标准的缺失企业无法判断不良反应发生和产品的相关度，也就无法做到“可疑即报”； 基于以上疑问和困难，需要建立一个标准，可以给企业提供一个可 参考和便于实施的标准，方便企业端管理和学习，并通过标准指导企业规范的完成不良反应监测和上报。 因此有必要建立该标准。 | 本标准规范了化妆品产品上市后不良反应监控流程。针对不良反应收集中的难点--信息收集的问题，建立容易理解和填写操作的信息收集模板，为企业收集不良反应具体信息及分析诊断提供科学指引。 同时针对不良反应分析中最大的难点诊断和归因建立快速和便利性的诊断或者分析方法。 |
| 6 | 华熙生物科技股份有限公司-护肤品包装检测技术标准 | 化妆品已经成为日常生活中不可或缺的一部分，化妆品包装作为化妆品成品的重要组成部分，承载了化妆品产品安全保护、产品信息传达、品牌形象提升、促进销售、环境保护等多项功能。其外观质量、安全性和有效性直接关系到消费者的健康。通过严格的检测标准，可以确保化妆品包装的安全性、功能性和美观度，全面保证产品质量，保护消费者权益免受侵害。 化妆品包装是指用于容纳、保护、运输和销售化妆品产品的容器和包装材料。这些包装不仅需要具备实用性，如确保产品在运输和储存过程中的安全，防止泄露、污染和损坏，还要具有吸引力，以促进产品的销售。化妆品初级包装是直接接触化妆品的容器及材料，塑料是初级材料的首选。然而，其与化妆品的长期接触可能导致有害物质(塑胶内的单体、助剂、易挥发物、有害物质)迁移到化妆品中或引发化学反应，对人体造成威胁，或导致包装性能降低、影响化妆品稳定性和品质。 护肤品包装的功能性测试主要针对与产品直接接触的初级包装的 物理属性，包括力学性能、抗跌落能力、密封性以及气体阻隔性等方面的测试。这些测试的目的是为了确保包装能有效保护产品，防止在运输和储存过程中因外界压力、冲击等因素造成破损。同时，功能性测试还关乎产品质量的维护，通过阻隔光照、温度、湿度、微生物等环境因素，保护产品免受不利影响。此外，对于护肤品中的活性成分，如抗氧化剂、抗衰老成分、美白成分等，包装的功能性测试还旨在避免这些成分因光线、热量、氧气等因素而降解，确保产品在使用期间的安全性和有效性。 总的来说，这些测试对于保障护肤品的质量和安全性至关重要。 护肤品包装的表面印刷工艺具有提升产品形象、吸引消费者、保证 信息准确传达、确保使用安全、防止假冒伪劣的作用。包装外观的美观程度直接影响消费者对品牌和产品质量的认知。包材的装饰工艺测试是指对化妆品包装材料进行的一系列测试，以评估和确保包装的装饰工艺（如印刷、标签、涂层等）的质量和持久性。这些测试的目的是确保包装的外观在运输、储存和使用过程中保持良好，不会因外界因素（如摩擦、湿度、温度变化等）而损坏或褪色。 化妆品包装的检测是确保产品质量和消费者安全的关键环节。包装不仅需要具备良好的物理性能，如抗跌落、密封性和气体阻隔性，以保护产品免受物理损害和环境因素影响，还必须符合严格的化学安全标准，防止包装材料中的有害物质迁移到化妆品中，影响产品的安全性和有效性。 《化妆品监督管理条例》的出台进一步强化了对化妆品包装材料的要求，规定了化妆品原料和直接接触化妆品的包装材料必须符合强制性国家标准和技术规范。这意味着化妆品包装的检测不仅要关注包装的物理性能，还要重视其化学安全性和与化妆品成分的相容性。 制定明确的化妆品包装检测标准对于保障产品的安全性和稳定性、 规范包装材料的生产和管理流程至关重要。这些标准不仅有助于确保化妆品的质量，满足法规要求，还能提升产品的整体形象，增强消费者的信任和认可度。此外，包装的装潢质量和设计也是提升用户体验的关键因素，良好的包装设计能够吸引消费者的注意，提升产品的市场竞争力。 综上所述，化妆品包装检测标准的建立和执行对于保障化妆品行业的健康发展、维护消费者权益以及提升产品市场表现都具有至关重要的意义。通过严格的包装检测，可以确保化妆品在运输、储存和使用过程中的安全性和有效性，从而促进行业的可持续发展和消费者满意度的提升。 | 规定了化妆品包装测试的适用范围通常包括化妆品行业中所有直接接触化妆品的包装材料及其组件。标准涵盖了功能性、装潢和相容性三个主要方面，每个方面都包含了多项具体的测试实验标准，以确保化妆品包装的质量和安全性。  |