

《化妆品稳定性测试验证指南》

编制说明

标准编制组

一、工作简况

（一）任务来源

化妆品稳定性试验验证是一项涉及消费者信心、产品安全和功效可靠的基础性研究工作；它的改变，涉及到风险物质的浓度及暴露量的改变，功效成分的浓度和作用路径的变化，也涉及到消费者感官体验的变化，尤其肉眼可见的稳定性质指标的变化，更涉及到消费者信心的重要问题。化妆品稳定性，涉及到化学成分的变化、物理状态的变化、与包装材料的相互作用、活性物输送系统的改变，涉及到热力学、化学动力学、光动力学等等问题。国家药品监督管理局制定的《化妆品注册备案资料管理规定》（2021 年第 32 号）和《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》（2021 年第 51 号）的内容中均提到与产品稳定性相关的验证研究资料或结果的相关要求，说明稳定性引发的潜在风险已经纳入新法规关注的范畴。

化妆品稳定性试验验证的目的，在于探明并评估产品在适当条件下储存、运输和消费者使用时保持所需的物理、化学和微生物特性，以及功能和感官特性的能力。稳定性试验验证工作可以看作是保证产品质量的一个前提。

目前，从国际和国内整体来看，系统的化妆品稳定性试验验证文件相对欠缺，相关工作在各个企业里面呈现出千差万别的状态。

为深入贯彻落实《国家标准化发展纲要》，推动广东化妆品行业团体标准建设，构建广东省化妆品行业团体标准体系，引导社会团体制定高质量标准，广东省化妆品科学技术研究会(以

下简称研究会)于2023年2月20日发起了2023年度团体标准项目立项申请征集工作。经自愿申报、专家委员会审议,于2023年3月24日批准了《化妆品稳定性测试验证指南》(以下简称《指南》)团体标准立项,随后开展标准立项起草工作。

(二) 主要工作过程

征集阶段:

为了做好标准编审工作,确保标准内容的规范性和科学性,使标准更具实用性、广泛性、代表性,研究会作为归口单位于2023年4月21日,发起了参编单位与起草人公开征集工作,共征集各地、各企业共26家参与单位,组成标准工作组。

起草阶段:

2023年6月2日,召开了线上《指南》团体标准启动会,阐明了《指南》团标制定的重要意义,确定了《指南》团标初稿编制工作安排,并引用ISO/ISO/TR18811:2018(E)中文译文等文件,编写标准草案。

2023年6月16日,首次《指南》研讨会在无限极广场顺利召开,本次研讨会主要讨论了各单位意见稿,并逐条修改团标初稿,使其更科学、更加全面、更加系统。团标中提到了推进标准的原因、法律依据及制定意义、适用范围。

2023年7月26日,第二次《指南》研讨会在广州樊花科技有限公司圆满召开,并对团标中的修改内容进行逐条交流讨论,旨在进一步提高团标的质量和水平。对国家标准、行业标准已有的、与稳定性不相关的概念内容就行删减,对一些专业名词做出补充,并从试验经验、实际案例、企业需求等方面提出合

理建议。

2023年9月25日，第三次《指南》研讨会在无限极广场顺利召开，汇报了第二次研讨会征求意见修改情况，精准界定了“加速稳定性”、“长期稳定性”等概念，对化妆品稳定性实验方法及过程进行了补充完善，对团标中各相关术语和定义等进一步进行了讨论。

2023年10月-11月，对《指南》标准文本进行修订和完善，形成标准征求意见稿。

（三）主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本标准由广东省化妆品科学技术研究会归口、无限极（中国）有限公司牵头，由无限极（中国）有限公司、广州樊花科技有限公司、诺斯贝尔化妆品股份有限公司、广东省科学院微生物研究所、广州荃智美肤生物科技研究院有限公司、杭州花凝香生物科技有限公司、珠海市丝域生物科技有限公司、徐州工程学院、郑州轻工大学、广东药科大学、大昌洋行(上海)有限公司、广州禾力生物科技有限公司、广州贝玛生物科技有限公司、广州卡迪莲化妆品科技有限公司、广西汉宝生物科技有限公司、广州市科能化妆品科研有限公司、广州真极和美生物科技有限公司、广东菁萃生物科技有限公司、上海谷子地实业有限公司、广州一一生物技术有限公司、广东信鹏化工实业有限公司、广州雅纯化妆品制造有限公司、康正检测服务股份有限公司、惠州绵俪生物科技有限公司、广州天源生物科技有限公司、中山火炬职业技术学院等26家共同起草，起草组成员：刘杰、曹文件、陈必文、谢小保、张太军、阮启帆、宋伟东、

吴琼、张同艳、张振华、何羽薇、严润南、郑生华、黄红斌、周瀚、黄雅娟、黄惠先、毛勇进、杨晓东、李法锦、李红庆、熊阳、杜柏豪、蔡焕城、陈玉娇、柳滢春、刘光荣、刘耀军、胡流云。

主要分工：林芝为工作组组长，主持全面协调工作。刘杰为本标准主要执笔人，负责本标准的起草、编写。张振华、舒小艳、陈必文、毛勇进、何羽薇、余超雄等为组员，负责对化妆品稳定性标准行业现状、各单位内部标准收集，对团体标准初稿修订提供建议，并进行资料修订核对等工作。

二、标准编制原则和主要内容的论据

（一）标准编制原则

1. 符合性原则

《指南》团体标准制定应符合国家有关团体标准的法律法规、行政规章的要求；《指南》应符合我国化妆品相关国家法律法规、国家标准、行业标准等要求。

2. 通用性原则

我国化妆品各地区发展不均衡，大部分集中在广东、上海、江浙等地，各地区企业数量、企业规模、企业发展水平均不一致，《指南》团体标准制定应符合我国化妆品行业发展现状要求。化妆品稳定性，涉及到化学成分的变化、物理状态的变化、与包装材料的相互作用、活性物输送系统的改变，涉及到热力学、化学动力学、光动力学等等问题；化妆品剂型各异，组分复杂，建立统一的验证方法并不太可能，但是通常会遵循一些共同的化学规律、毒理学规律、胶体稳定性规律等等。根据这些共同

的规律，制定一份指导准则具有重要的意义。

3. 系统性原则

化妆品是商品，其设计、配方和生产过程必须满足客户要求。在产品的整个生命周期中，必须保持规格、功能和感官等的一致性，即必须保持稳定。化妆品体系复杂，且属于热力学不稳定体系，在产品有效期内可能存在不稳定现象，其不稳定现象可能是物理、物理化学或化学原因产生，可能是内部或外部热力学效应、微生物影响及与包装相互作用等引起，也可能是外部因素如温度、湿度、光和紫外线照射、微生物、机械能（振动或压力）、氧气、容器等引起。因此，化妆品稳定性，需要考虑多种不同的影响因素，考虑产品生命周期不同阶段，保持产品整个生命周期稳定。

4. 先进性原则

由于导致化妆品失稳原因的复杂性，仅仅通过传统的稳定性测试方法，已不能满足化妆品行业发展需求。《指南》团体标准，不局限通过传统的视觉观察、感官技术或使用不同的测量技术进行，也可以应用具有高分辨率/灵敏度的分析技术，也可以根据产品的特性选择适当的加速方法，还可以使用其它相关的测试方法。

（二）标准主要内容

本标准主要内容包括以下几个方面：

- （1）引言
- （2）范围
- （3）规范性引用文件

- (4) 术语和定义
- (5) 化妆品稳定性基本原则
- (6) 化妆品稳定性影响因素
- (7) 稳定性评估维度
- (8) 稳定性测试方案
- (9) 稳定性试验
- (10) 稳定性试验方法
- (11) 产品稳定性评估
- (12) 产品稳定性的评判标准
- (13) 产品稳定性结论报告
- (附录 A) 稳定性试验结果附表

《指南》团体标准从范围、稳定性基本原则、稳定性影响因素、稳定性评估维度、稳定性测试方案、稳定性试验、稳定性试验方法、产品稳定性评估、稳定性评判标准、稳定性结论报告，全面、系统的为化妆品开发者、生产商提供了化妆品稳定性试验指引。

三、主要试验（或验证）情况分析

《指南》标准中的稳定性试验方法，均已在各企业，特别是行业各大公司长期的试验中得到验证，一些特定通用的仪器测试方法，均可在各自产品行业标准中找到，一些其它先进设备测试方法，均已有相关推荐测试方法。

四、产业化情况、推广应用论证和预期达到的经济效益等情况

《指南》团体标准制定目标：一是为国内化妆品开发者和

生产商化妆品开展稳定性试验验证提供合理的方法和建议，规范稳定性测试验证流程，形成企业自主的化妆品稳定性测试评价体系；二是为化妆品产品安全风险评估，提供重要参考依据。其预期社会效益和对团标事业发展的作用主要体现在以下几个方面：

(1) 为国内化妆品开发者、制造商开展稳定性试验提供全面稳定性影响因素分析及评估维度指引；

(2) 为国内化妆品开发者、制造商开展稳定性试验提供试验验证流程指引，包括加速稳定性测试、长期稳定性方法及货架期预测；

(3) 为化妆品开发者、制造商开展稳定性试验，根据不同产品/剂型建立不同测试方案提供指引，包括感官评价方法及特定仪器测试方法等；

(4) 为化妆品产品研发、生产、安全风险评估提供系统依据；

(5) 全面促进国内化妆品高质量发展，促进国内行业高端品牌的培育与建立。

五、与国际、国外有关法律法规和标准水平的对比分析

本标准引用标准文件：

ISO/TR18811:2018(E)

T/SHFCA002-2021

NationalHealthSurveillanceAgencyCosmeticProductsStabilityGuide/NationalHealthSurveillance-1steditionBrasilia:ANVISA,2005.

化妆品安全技术规范（2015）

与国内及国外行业水平比，《指南》团体标准更全面，更符合我国化妆品行业发展现状及我国化妆品行业高质量发展需求。

《指南》团体标准水平为国内先进水平。

六、与现行有关法律、法规和标准的关系

从国际和国内整体来看，系统的化妆品稳定性试验验证文件比较欠缺，《指南》团体标准遵循国家相关法律法规、遵循《化妆品安全技术规范》，引用国内外化妆品稳定性试验验证原则的有关经验，按照《标准化法》、《团体标准管理规定》的要求，制定本团体标准。

七、重大分歧意见的处理过程及依据

无。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本团体标准批准发布 3 个月后实施。

建议本团体标准由广东省化妆品技术研究会组织宣贯实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、涉及专利的有关说明

本团体标准不涉及专利问题。

十一、其他应予以说明的事项

无。