

ICS 71.100.70
Y42
C2682

T/CNMIA

中国非公立医疗机构协会团体标准

T/CNMIA 0014—2020

舒敏类功效性护肤品产品质量评价标准

Quality Assessment of Cosmetics for Sensitive Skin

2020 - 07 - 21 发布

2020 - 07 - 23 实施

中国非公立医疗机构协会

发布

目 次

1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 技术要求.....	14
5 检验方法.....	16
6 检验标准.....	17
7 标志、包装、运输、贮存、保质期	

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草

本标准由中国非公立医疗机构协会皮肤专业委员会提出

本标准起草单位：中国非公立医疗机构协会皮肤专业委员会

本标准主要起草人：郝德明、王珊、何黎、郑志忠、刘玮、李利、赖维、梁虹、郝飞、鞠强、朱慧兰、涂颖、朱学骏、郭燕妮、吉喆、马晓、王飞飞、张琰、马晓庆、徐意

基金：教育部创新团队 IRT17-R49；云南省重大科技专项 2018ZF005；云南省皮肤免疫性疾病临床医学中心 ZX2019-03-02

本标准为首次发布。

舒敏类功效性护肤品产品质量评价标准

1 范围

本标准规定了舒敏类功效性护肤品的术语和定义、产品质量测试方法。
本标准适用于舒敏类功效性护肤品产品质量测定。

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条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签；
GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH 值的测定；
GB/T 13531.4 化妆品通用试验方法 相对密度的测定；
QB/T 1684 化妆品检验规则；
QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求；
GB/T 6682 分析实验室用水国家标准；
化妆品安全技术规范 2015 版；
JJF 1070-2005 定量包装商品净含量计量检验规则；
GB/T 29680-2013 洗面奶、洗面膏；
QB/T 2660-2004 化妆水；
GB/T 29665-2013 护肤乳液；
QB/T 1857-2013 润肤霜；
QB/T 2872-2017 面膜；
QB/T 2874 -2007 护肤啫喱；
定量包装商品计量监督管理办法（国家质量监督检验检疫总局令第 75 号） 2005 年版。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

舒敏类功效性护肤品：Cosmeceuticals for sensitive skin

含有修复皮肤屏障、抗炎、保湿等成分，能够减轻皮肤敏感，提高皮肤耐受性，其功效性及安全性经实验和临床验证可用于敏感性皮肤的化妆品。

特性：①具有减轻皮肤敏感程度，提高皮肤耐受性的作用；②在保证安全性及功效性的前提下，强调配方的精简和原料的严格筛选；避免添加色素、香料、致敏防腐剂等易损伤皮肤或引起皮肤过敏的物质。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

生产舒敏类功效性护肤品所使用的原料应符合《化妆品安全技术规范》2015 版的规定，列于《已使用化妆品原料名称目录（2015 版）》中。

4.2 卫生指标

卫生指标	项目		要求
	微生物指标	细菌总数/(CFU/g)	≤500
		霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤100
		耐热大肠菌群/g (或 ml)	不得检出
		金黄色葡萄球菌/g (或 ml)	不得检出
		铜绿假单胞菌/g (或 ml)	不得检出
	有毒物质限量	铅(mg/kg)	≤10
		汞(mg/kg)	≤1
		砷(mg/kg)	≤2
		镉(mg/kg)	≤5
		二噁烷 (mg/kg)	≤30
		甲醇(mg/kg)	≤2000
		石棉(mg/kg)	不得检出

4.3 感官、理化指标（洁面、化妆水、乳液、膏霜、面膜、啫喱）

项目		指标要求	
感官指标	外观	洁面、乳液	均匀一致（含颗粒或灌装成特定外观的产品除外）
		膏霜	质地细腻，均匀一致（含不溶颗粒或不溶粉末的产品除外）
		化妆水	单层型：均匀液体不含杂质；多层型：两层或多层液体
		面膜	符合 QB/T 2872-2017 面膜中相关规定
		啫喱	透明或半透明凝胶状，无异物（允许添加起护肤或美化作用的粒子）
	香气	符合规定香型	
理化指标	耐寒	洁面	(-8±2)℃保持 24h，恢复室温后无分层、泛粗、变色现象
		化妆水	(5±1)℃保持 24h，恢复室温后无与试验前无明显形状差异
		乳液、膏霜、面膜	(-8±2)℃保持 24h，恢复室温后与试验前无明显差异或分层现象
		啫喱	-5℃~10℃保持 24h，恢复至室温后与试验前外观无明显差异
	耐热	洁面、化妆水、乳液、面膜	(40±1)℃保持 24h，恢复室温后与试验前无明显差异或分层现象
		膏霜	(40±1)℃保持 24h 并恢复室温后：油包水型膏霜应无油水分离现象，水包油型膏霜渗油率不应大于 3%
		啫喱	(40±1)℃保持 24h，恢复至室温后与试验前无明显差异

	pH (25℃)	洁面	乳化型 (I) : 4.5~6.5; 非乳化型 (II) : 4.5~9.5 (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品可按企标执行)
		化妆水	4.5~6.5 (重测法) (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品可按企标执行)
		乳液、膏霜	水包油型 (I) : 4.5~6.5 (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品可按企标执行)
		面膜	4.5~6.5, (pH 不在上述范围的产品按企标标准执行)
		啫喱	3.5~8.5
	相对密度	化妆水	20℃/20℃条件下, 规定值=0.02
	离心分离	洁面	乳化型 (I) : 2000r/min, 30min 无油水分离 (颗粒沉淀除外)
		乳液	2000r/min, 30min 无油水分离 (添加不溶颗粒或不溶粉末除外)

4.4 功效成分

功效成分应符合表 1 要求

表 1 功效成分要求

项目	要求
安全性评价	需要有生产商安全技术说明 (MSDS) 或企业安全性测试报告支持
功效性 (产品宣称功效) 评价	功效宣称需要有相关文件和功效作用验证报告支持
功效成分	功效物质在《已使用化妆品原料名称目录》列表内, 主要功效成分进行定性定量分析

4.5 净含量

净含量应符合中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令【2005】第 75 号的规定。

5 检验方法

本标准所用试剂和水, 除特殊规定外, 均为分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的水。

5.1 卫生指标

按照《化妆品安全技术规范》2015 版要求检验。

5.2 感官、理化指标

感官、理化指标分别按照如下类别的规定检测:

洁面类参照 GB/T 29680-2013 洗面奶、洗面膏;

水剂类参照 QB/T 2660-2004 化妆水;

乳液类参照 GB/T 29665-2013 护肤乳液;

膏霜类参照 QB/T 1857-2013 润肤膏霜;

面膜类参照 QB/T 2872-2017 面膜;

5.3 净含量

按 JJF1070 的方法测定。

5.4 安全性评价

在进行临床评价前，为确保产品的安全性，舒敏类功效性护肤品应先完成《化妆品安全技术规范》2015 版中必要的毒理学检验，在出具有资质的第三方检验报告后，方可开展临床观察试验。

6 检验标准

按 QB/T 1684 规定执行。

7 标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 标志

按 GB 5296.3 规定执行。

7.2 包装

按 QB/T 1685 规定执行。

7.3 运输

应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免激烈震动、撞击和日晒雨淋。

7.4 贮存

应贮存在温度不高于 38℃ 的常温通风干燥仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气。贮存时应距地面至少 20cm，距内墙至少 50cm，中间应留有通道。按箱子图示标志堆放，不得倒放，并严格掌握先进先出原则。

7.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

《舒敏类功效性护肤品产品质量评价标准》

评价范围	评价标准	评价内容
4 技术要求	4.1 原辅料要求	符合《化妆品安全技术规范》2015 版的规定。列于《化妆品已使用化妆品原料名称目录 2014 年 11 号通告》中
	4.2 卫生指标	符合《化妆品安全技术规范》2015 版的规定，列于 3.3 微生物学指标要求及 3.4 有害物质限值要求中，

		其中细菌总数、霉菌和酵母菌总数两项指标应符合 $\leq 50\text{CFU/g}$
	4.3 感官、理化指标	符合 GB/T 29665-2013 护肤乳液、GB/T 29680-2013 洗面奶洗面膏、QB/T 1857-2013 润肤膏霜、QB/T 2660-2004 化妆水、QB/T 2872-2017 面膜中的规定
	4.4 功效成分	安全性评价需要有相关文件和安全性验证报告支持
	4.4 功效成分	功效性（产品宣称功效）需要有相关文件和功效作用验证报告支持
	4.4 功效成分	功效物质应包含在《化妆品已使用化妆品原料名称目录 2014 年 11 号通告》中，对主要功效成分应进行定性定量分析
	4.5 净含量	符合中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令【2005】第 75 号的规定
5 检验方法	5 检验方法	本标准检验方法所用试剂和水，除特殊规定外，应为分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的水
	5.1 卫生指标	按照《化妆品安全技术规范》2015 版中规定的微生物检验方法进行检验
	5.2 感官理化指标	按照 GB/T 29665-2013 护肤乳液、GB/T 29680-2013 洗面奶洗面膏、QB/T 1857-2013 润肤膏霜、QB/T 2660-2004 化妆水、QB/T 2872-2017 面膜中规定的方法进行检验
	5.3 净含量	按照 JJF1070 中规定的方法进行检验
	5.4 安全性评价	应先按照《化妆品安全技术规范》2015 版中规定的毒理学检验方法进行必要的毒理学检验，在具备有资质的第三方检验报告后，方可开展临床观察试验
6 检验标准	6 检验标准	按照 QB/T 1684 中规定的标准执行
7 标志、包装、运输、贮存、保质期	7.1 标志	按照 GB 5296.3 中规定的标准执行
	7.2 包装	按照 QB/T 1685 中规定的标准执行
	7.3 运输	应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免激烈震动、撞击和日晒雨淋
	7.4 贮存	应贮存在温度不高于 38℃ 的常温通风干燥仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气。贮存时应距地面至少 20cm，距内墙至少 50cm，中间应留有通道。按箱子图示标志堆放，不得倒放，并严格掌握先进先出原则
	7.5 保质期	在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行