

ICS 001

CCS A01

团 体 标 准

T/ZYNY 003-2025

皮肤外用产品质量技术规范

Technical specifications for external skin products

2025-02-10 发布

2025-02-20 实施

高密市中医农业协会 发布
山东艾华堂生物科技有限公司 发布

目 次

1	目次.....	I
2	前言.....	II
3	范围及规范性引用文件.....	1
4	术语定义及原料要求.....	2
5	技术要求.....	3
6	生产卫生要求.....	5
7	试验方法.....	5
8	检验规则.....	5
9	标志、标签、包装、运输、存储.....	7
10	保质期.....	8

前 言

本文件根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规则进行编写。

本文件有效期内，如发布国家标准或行业标准，本标准自行作废。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本标准由山东艾华堂生物科技有限公司提出。

本文件由高密市中医农业协会归口。

本文件起草单位：山东艾华堂生物科技有限公司、中医农业（高密）研究院、山东盛宏药业有限公司、山东华王药业有限公司、山东长虹药业有限公司、山东康乐尔生物科技有限公司。

本标准主要起草人：陈吉海、王宝慧、左卫红、王德相、李侠、张艺涵、王炳森、侯照东、将连军。

本文件为首次发布。

皮肤外用产品质量技术规范

一、适用范围

本规范适用于直接涂抹、敷贴、喷洒等用于人体皮肤表面，以护肤、预防或缓解皮肤不适等非医疗诊断与治疗目的的各类外用产品，涵盖乳液、面霜、精华液、凝胶、软膏、贴剂、喷雾剂等常见剂型。

二、规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规范的引用而成为本规范的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单或修订版均不适用于本规范，然而，鼓励根据本规范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规范。

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

《化妆品安全技术规范》

《中华人民共和国药典》

三、术语和定义

皮肤外用产品：指以清洁、保护、美化、改善皮肤状态或缓解皮肤轻微不适为目的，施用于皮肤表面，不进入人体血液循环系统，非药品属性的外用物质。

有效成分：产品中对皮肤功效起关键作用，能达到宣称护肤效果的活性成分，如保湿剂中的透明质酸、美白成分中的烟酰胺等。

基质：构成产品基础架构，承载有效成分，协助其在皮肤上均匀分布、渗透并发挥作用的物质，常见有油脂、水、乳化剂等组合而成的体系。

五、原辅料要求

原料

1. 天然原料：植物提取物、动物来源原料等应来源明确、可追溯，其提取工艺应符合清洁生产要求，确保无农药残留、重金属超标及有害微生物污染，提取物质量应符合相应的行业或企业内控标准，植物提取物的活性成分含量应在既定范围内。

2. 化学合成原料：纯度应符合药用或化妆品级别的纯度标准，杂质含量控制在安全且不影响功效发挥的限度内，生产过程应遵循良好生产规范，有稳定的合成工艺路线及质量控制流程。

3. 矿物原料：应经过精细筛选、提纯处理，确保其中重金属（如铅、汞、砷等）含量远低于危害人体健康的阈值，符合《化妆品安全技术规范》规定，且其物理化学性质稳定，对皮肤无刺激性。

辅料

1. 乳化剂：应具备良好的乳化性能，能使油水体系稳定混合，自身无毒、无刺激性，在产品保质期内不发生变质分解，常用的乳化剂如鲸蜡硬脂醇聚醚-20 等需符合食品或化妆品用辅料质量标准。

2. 防腐剂：鉴于皮肤外用产品易受微生物污染，选用的防腐剂需经严格安全性评估，在有效抑制微生物生长的浓度下，对皮肤无致敏、无刺激，不与产品中其他成分发生化学反应，且种类与用量严格遵循法规限量要求，如苯氧乙醇的最大允许使用量为 1%。

3. 香料：天然香料需确保无致敏原成分，人工合成香料应符合国际香料协会（IFRA）的安全标准，添加量以不引起消费者嗅觉不适或皮肤过敏为宜，通常在配方中的占比不超过 1%。

六、技术要求

感官指标

1. 外观：产品应为均匀质地，乳液应细腻、无分层；面霜质地致密、光滑；凝胶澄清透明或半透明、无浑浊；软膏均匀柔软、无颗粒感；贴剂膏体涂布均匀、背衬平整；喷雾剂喷出雾状均匀、无大液滴或堵塞现象。

2. 色泽：符合产品既定的色泽特征，或在规定色差范围内，如美白乳液应为白色或淡黄色，且批次间色泽一致性良好，不因储存条件变化而产生明显变色。

3. 气味：具有产品特有的香气或气味，清新自然、无异味、酸败味或刺激性气味，且香气持久性适中，符合消费者使用习惯。

理化指标

1. pH 值：依据产品适用皮肤部位及功效特性，维持在适宜的酸碱度范围，例如面部护肤产品一般在 4.5 - 7.0 之间，防止过酸或过碱对皮肤屏障造成损伤。

2. 黏度：不同剂型有相应黏度要求，乳液黏度通常在 500 - 5000mPa·s 之间 mPa·s，以保证涂抹顺滑且易于吸收；凝胶黏度较高，在 50 - 1000 mPa·s，确保在皮肤表面形成稳定保护膜。黏度测试条件统一规范，如温度控制在 25℃，采用旋转黏度计测定。

3. 有效成分含量：产品宣称的有效成分含量应准确，允许偏差在 ±5% 内，通过高效液相色谱、紫外分光光度法等精准定量分析方法测定，确保每批次产品功效的稳定性。

4. 重金属限量：铅含量不超过 ≤ 10 mg/kg、汞含量不超过 ≤ 10 mg/kg、砷含量不超过 ≤ 2 mg/kg，严格控制原料引入及生产过程污染，保障长期使用安全性。

微生物指标

1. 菌落总数：不得超过 200 CFU/g (mL)，反映产品初始受微生物污染程度，防止使用时引发皮肤感染。

2. 霉菌和酵母菌总数：不高于 100 CFU/g (mL)，鉴于此类微生物易在富营养的护肤产品中滋生，控制其数量对产品保质期内质量至关重要。

3. 耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌：均不得检出，这些致病菌一旦污染产品并接触皮肤破损处，将严重危害人体健康。

功效要求

1. 保湿功效：通过皮肤水分含量测试仪测定使用产品前后皮肤角质层水分含量变化，连续使用 7 天后，皮肤水分含量应较基线提升 30% 以上，证明产品具备有效保湿能力。

2. 美白功效：采用皮肤色度仪检测产品使用前后皮肤 L 值（亮度值）、a 值（红绿色度值）、b 值（黄蓝色度值）变化，经过 30 天的使用，双盲试验，试验组较对照组在 L 值上有显著提升，表明产品具有美白功效。

3. 舒缓功效：利用皮肤生物电测试仪监测皮肤受刺激后使用产品的电位恢复情况，对比空白对照组，在规定时间内电位恢复至正常水平，验证产品对皮肤的舒缓作用。

七、生产加工过程卫生要求

1. 生产车间应按清洁区、准清洁区、一般清洁区合理布局，空气净化系统确保不同区域达到相应洁净度级别，如清洁区尘埃粒子数控制在 100000 个 / m^3 以下，换气次数不少于 40 次 /h，有效防止尘埃、微生物污染产品。

2. 生产设备材质应为无毒、耐腐蚀、易清洁的不锈钢或食品级塑料，定期进行全面清洗、消毒，采用高温蒸汽、化学消毒剂等方式，消毒后微生物残留量低于检测限，保证设备卫生状态。

3. 操作人员进入生产区域需经过严格更衣、洗手、消毒流程，穿戴无菌工作服、口罩、帽子及手套，定期进行健康检查，严禁患有传染性皮肤病、呼吸道疾病等人员上岗，防止人为因素造成产品污染。

八、试验方法

1. 感官检验：在自然光线下，将产品置于白色背景板上，肉眼直接观察外观、色泽；通过嗅觉鉴别气味，评判标准依据本规范感官指标要求。

2. 理化检验

1. pH 值：取适量产品，按照 pH 计操作规程，用经过校准的 pH 计直接测定，读取数值并记录，重复测定 3 次，取平均值。

2. 黏度：将产品置于恒温 25℃ 的旋转黏度计测量杯中，选择合适的转子及转速，待读数稳定后记录黏度值，每个样品平行测定 3 次。

3. 有效成分含量：根据有效成分性质，选用高效液相色谱、气相色谱、紫外分光光度法等，制备标准曲线，对样品进行预处理后测定，依据峰面积或吸光度计算含量，确保方法回收率在 50%。

4. 重金属含量：采用原子吸收光谱法、电感耦合等离子体质谱法等，按照《化妆品安全技术规范》规定的消解方法处理样品，上机测定，与标准曲线对比得出重金属含量。

微生物检验：严格遵循《化妆品安全技术规范》微生物检验操作规程，在无菌环境下制备样品稀释液，采用倾注平板法、涂布平板法等接种于相应培养基，在适宜温度、湿度下培养规定时间，观察菌落形态、计数，判定是否符合微生物指标要求。

功效检验

1. 保湿功效：选取年龄、肤质匹配的受试者 20 名，在恒温恒湿环境下，使用皮肤水分含量测试仪分别测定使用产品前、使用后即刻、使用后 2 小时、使用后 4 小时等多个时间点的皮肤水分含量，统计分析数据。

2. 美白功效：同样招募受试者分组，在专业皮肤科医生监督下，按双盲法使用产品，定期用皮肤色度仪测定皮肤色度值变化，采用统计学方法分析试验组与对照组差异显著性。

3. 舒缓功效：利用皮肤刺激模型，如辣椒素刺激皮肤模拟敏感状态，受试产品涂抹后，通过皮肤生物电测试仪实时监测皮肤电位变化，对比对照组数据评估舒缓效果。

九、检验规则

组批：以同一批原料、同一生产线、同一班次生产的同规格产品为一批。

抽样：根据批量大小，按照 GB/T 2828.1 等抽样标准，随机抽取足够数量的样品用于检验，一般不少于 [最小抽样数量] 个最小销售包装单位。

检验分类

1. 出厂检验：每批产品出厂前，生产企业质量检验部门应进行出厂检验，检验项目包括感官指标、pH 值、净含量、菌落总数等关键质量指标，检验合格并签发合格证后方可出厂。

2. 型式检验：在原料供应商变更、生产工艺重大调整、停产超过 [停产时长] 后复产、产品质量监督部门要求等情况下，需进行型式检验，检验项目涵盖本规范全部技术要求。

十、标志、标签、包装、运输、贮存

1. **标志、标签：**产品标签应符合 GB 5296.3 等法规要求，清晰标明产品名称、品牌、规格、生产日期、保质期、成分表（按含量降序排列）、使用方法、注意事项、生产企业名称、地址、联系方式、执行标准号等必要信息，成分名称采用国际化妆品原料命名（INCI）规范标注。

2. **包装：**内包装材料应无毒、无污染、密封性好，能有效保护产品质量，如乳液采用避光塑料瓶包装；外包装采用符合 GB/T 6543 标准的纸箱，坚固

抗压，便于运输储存，箱面印刷产品名称、规格、数量、毛重、储运图示标志等信息。

3. 运输：产品运输过程中应避免日晒、雨淋、高温、碰撞，使用有遮盖的运输工具，根据产品特性控制运输环境温度、湿度，如含有活性成分的冷藏型产品需在 2 - 8℃冷链条件下运输。

4. 贮存：产品应贮存在阴凉、干燥、通风良好的库房，温度控制在 10℃~30℃，相对湿度在 40%-60%，离地离墙存放，不同批次、类别产品分类摆放，防止交叉污染，确保产品保质期内质量稳定。

十一、保质期

在符合上述规定的贮存运输条件下，产品保质期自生产日期起不少于 24 个月，企业可根据稳定性试验结果合理延长保质期，但需提供充分科学依据。
