

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

# 团体标准

T/BDCA 0001-2023

## 化妆品个性化需求方案设计和操作指南

Guideline for the design and operation of  
personalized cosmetic requirements

2023-05-15 发布

2023-06-01 实施

北京日化协会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：北京工商大学中国化妆品研究中心，北京茉颜定制生物科技有限公司，植然天成（北京）化妆品科技有限公司，北京安德普泰医疗科技有限公司，北京佳莲健康美谷企业运营管理有限公司，科丝美诗（中国）化妆品有限公司，云南云科特色植物提取实验室有限公司。

本标准主要起草人：何一凡、金存、孙凯、王盛楠、高娜、邱显荣、杜一杰、朱文驿、曲召辉、刘有停、邱威、王思佳、杨志娟、崔京、金荣熙、马骁、曲丽萍、王飞飞。

# 化妆品个性化需求方案设计和操作指南

## 1 范围

本标准规定了基于特定化妆品使用主体个性化需求的产品研发模式、搭配组合方案、实现过程及控制要点，包括化妆品满足个性化需求及其应用领域的相关要求。

本标准适用于以满足个性化需求为目的的化妆品的方案设计及相关操作过程的实现。

## 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部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》

《化妆品注册备案管理办法》

《化妆品生产经营监督管理办法》

《化妆品生产质量管理规范》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 化妆品个性化需求方案 Personalized cosmetic requirements

为满足特定个体（自然人）的使用需求而产生的具有专属性的化妆品产品设计、搭配组合或提供的配套服务方案。

### 3.2 个性化需求发起人 Personalized demand initiator

提出化妆品个性化需求并作为相关个性化需求方案交付或开展主体的自然人。

### 3.3 个性化需求方案责任人 Person in charge of personalized demand scheme

制定并实施化妆品个性化需求方案的在中华人民共和国境内依法注册的企业。

### 3.4 主观个性化需求 Subjective personalized demand

个性化需求发起人对化妆品选择、购买、使用及预期表现出的主观喜好因素或潜在倾向需求。

### 3.5 客观个性化需求 Objective personalized needs

通过特定方法评估、分析、测量且具有明确结论的与个性化需求发起人皮肤状态或特征相关的需求。

### 3.6 生理数据 Physiological data

反映皮肤或机体生理状况的数据或图像。

### 3.7 生物信息数据 Bioinformatics data

决定生物体状态特征的信息数据。

### 3.8 环境数据 Environmental data

反映用户所处环境的地理、气候等自然属性描述的数据。

## 4 化妆品个性化需求方案的基本原则

化妆品个性化需求方案的设计及相关研发操作应遵循下列基本原则：

- a) 符合化妆品研发、生产、质量控制、安全和功效评价、标签等相关法律法规、强制性国家标准规定和相关技术文件要求。
- b) 来源于个性化需求发起人，与个性化需求相关的化妆品和操作环节也应直接面向个性化需求发起人。
- c) 以个性化需求发起人的需求为基础，通过科学、准确、有针对性的分析，提供给与个性化需求发起人其需求配套的产品、产品组合方案和配套服务。
- d) 个性化需求方案中包含的化妆品应按照产品类别进行备案，不得涉及特殊化妆品、儿童化妆品，不得使用尚处在监测期内的化妆品新原料。
- e) 个性化需求方案中包含的产品种类和总量应控制在合理的范围。
- f) 个性化需求发起人不得干预生产环境、服务场地、仪器设备、工艺条件和原料规格的选择。
- g) 不具备实现化妆品个性化方案对应的条件或资质的单位不得借以化妆品个性化需求方案设计的名义开展化妆品生产经营行为。

## 5 化妆品个性化需求方案对应的内容和范围

### 5.1 内容物个性化

5.1.1 内容物个性化应以个性化需求发起人的客观个性化需求（皮肤相关生理数据、生物信息等）为核心、结合主观个性化需求（肤感、香型、包装、剂型等）、所处环境等因素进行研发、设计和转化。

5.1.2 内容物个性化应面向个性化需求发起人。

5.1.3 内容物可按照基质原料、配方稳定原料、功效支持原料和感官调整原料划分调整原料的类别、用量等，以实现产品的个性化。

a) 基质原料：构成产品配方主体的原料。

b) 配方稳定原料：有助于增强配方稳定性能或降低、消除外界因素对配方不利影响的原料。

c) 功效支持原料：支持产品功效表达的原料。

d) 感官调整原料：改变通过颜色、气味等物理状态或感官识别指标的原料。

5.1.4 鼓励个性化需求方案对应的产品在命名时具备明显的个性化特征，避免与市售多色号、多香型等系列产品发生混淆。

## 5.2 组合形式个性化

5.2.1 组合形式个性化应通过不同产品间的搭配、组合或混用，形成符合个性化需求发起人的使用诉求的个性化需求方案。组合形式个性化需求方案中的产品可包括市售产品和/或内容物个性化需求方案对应的产品。

5.2.2 组合形式个性化方案中包含的产品应来源于同一备案人。

5.2.3 当产品明示有产品搭配组合信息时，应按照产品的搭配组合信息确定组合形式个性化方案中包含的产品；产品无搭配组合信息时，应由个性化需求方案责任人评估其组合的安全性和合理性。

5.2.4 组合形式中包含使用步骤的，应对使用步骤的科学性进行评估论证；涉及产品混用的，应对混合后产品的安全性进行评估。

5.2.5 组合形式个性化需求方案不得以上市产品套装或礼盒的形式进行售卖。

5.2.6 组合形式个性化对应的方案中包含有现场提供混合服务的，应在个性化需求方案责任人已依法登记或报备且符合现场个性化服务条件的场所内进行。

## 5.3 使用方案个性化

5.3.1 使用方案的个性化包括产品使用部位、使用方式、使用时段、驻留时长、使用频次、使用剂量等与产品使用直接相关的因素。

5.3.2 使用部位应准确描述，不得超出《化妆品分类规则和分类目录》中使用部位的类别。

5.3.3 使用时段、驻留时长、使用频次、使用剂量的个性化方案应结合产品安全性、起效途径或作用

机理，具有科学的依据。

#### 5.3.4 不得通过使用方案个性化明示或暗示以下内容：

- a) 与化妆品和生活用水以外的药品、食品、消毒产品等非化妆品类产品混合。
- b) 辅以专业医疗手法或专业医疗器械。
- c) 通过热源或射线作用进行再加工。
- d) 其他超出化妆品定义范围或法规规定的使用方法。

5.3.5 与其他工具、设备或仪器搭配使用的应对工具、设备或仪器的使用安全性进行评价。对产品物态性状、作用机理产生影响的，还应随产品进行明示。

5.3.6 搭配使用的工具、设备或仪器不得改变产品配方成分、不得产生新的安全风险物质、不得改变产品功效类别。

### 6 化妆品个性化需求方案的重点操作环节

6.1 化妆品个性化需求方案至少包括需求收集、数据测试、结论分析、服务实现、跟踪反馈五个环节。各环节应在具备相应条件或资质的场所内开展，鼓励个性化需求方案责任人按照上述环节提供对应的个性化服务。

6.2 需求收集应重点面向主观个性化需求开展。通过主观个性化需求收集的信息或数据应能够准确、客观的反映消费者对肤感、外观、功效、使用等方面的诉求和偏好，有利于指导研发、设计、选择或匹配合适的产品。

6.2.1 主观个性化需求收集的方式应根据个性化需求方案的内容合理选择，包括实地面谈或沟通、电话采访、线上问询、问卷调查等。采用非实地形式获得的资料可包括录音、录像等媒体信息。同时应确保过程实施有效、结果客观准确。

6.2.2 收集的信息和数据应作为与产品个性化需求方案配套的资料进行妥善保存，不得主观臆造和随意篡改。

#### 6.2.3 主观个性化需求收集的内容至少应包括以下内容：

- a) 个性化需求发起人的个人基本信息；
- b) 护肤诉求（改善目标、预期见效时间等）；
- c) 对皮肤状态的认知；
- d) 化妆品选择或使用偏好；
- e) 与化妆品相关生活、护肤方式或习惯；
- f) 居住环境和可能影响化妆品使用的气候因素；

g) 其他与个性化需求方案相关的信息或数据。

6.3 数据测试应重点面向客观个性化需求开展。测试项目应与个性化需求发起人的受试部位状态具备较好的匹配度和关联性。

6.3.1 测试项目可按照类型分为生理数据、生物信息数据和环境数据。测试数据对应的测试项目应与化妆品个性化需求方案具有关联性，包含且不限于以下内容：

a) 生理数据包含皮肤或机体生理数据，如皮肤水分含量、皮肤经皮水分散失值、皮肤油脂含量、皮肤弹性、皮肤纹理、皮肤光泽度、皮肤pH值、皮肤温度、皮肤菌群数量、皮肤痤疮数量、皮肤ITA值、皮肤黑色素含量、皮肤红色素含量、头发毛发数量、体液激素水平等。

b) 生物信息数据包含基因测序与表达等。

c) 环境数据包含温度、湿度、紫外线辐射强度、PM2.5浓度等。

6.3.2 应选取与测试项目对应的测试仪器、设备和适宜的方法。测试用仪器、设备应经过校检且在有效期内。使用的测试方法和分析过程应具有明确、科学、合理的依据作为支持。

6.3.3 测试获取的数据应按照测试项目准确记录。

6.3.3.1 皮肤生理数据应直接来源于皮肤生理测试指标部位，皮肤生理测试指标部位原则上应与消费者拟使用化妆品的部位一致。

6.3.3.2 生物信息数据应优先选取与化妆品安全、功效及起效途径关联性较高的项目，同时应结合样本的保存条件，以保证分析结果真实有效。

6.3.3.3 环境数据应选择根据消费者所处地域和生活环境进行测试，具有等效性的环境数据需经过地理学、气象学等因素的综合评价且结论准确。

6.3.4 开展数据测试应建立配套的包含测试指标采集、分析、记录、操作等环节的操作规程并按照规定开展数据采集。对测试数据应根据国家关于检验检测的法律、法规、强制性国家标准和技术文件进行修约以提高数据的准确性。

6.4 结论分析应根据各测试项目的优先级和对个性化需求方案的影响程度，建立准确的算法模型对测试数据进行必要的准确性、系统性和稳定性分析验证，并结合需求收集的情况制定对应的个性化需求方案。

鼓励结论分析结合需求收集和数据测试之外的其他附加因素（如测试环境、饮食喜好、性格情绪等）进行综合考量。

6.5 个性化需求方案确定后应通过适当的方式转化为面向个性化需求发起人的服务过程。包括且不限

于个性化需求化妆品的设计与转化、个性化方案的现场实施以及线上服务模式的拓展。

#### 6.5.1 个性化需求化妆品的设计与转化

6.5.1.1 个性化需求化妆品的原料选择和配方设计应根据结论分析的结果，选取适宜的原料组成配方，并确定工艺条件。

6.5.1.2 对已确定的产品配方应参照《化妆品安全技术规范》、《化妆品安全评估技术导则》和《化妆品功效评价规范》进行合理性、合规性验证和安全性评估。

6.5.1.3 必要时，可与个性化需求发起人沟通，确认配方与个性化需求的匹配程度。

6.5.1.4 个性化需求化妆品的备案人应为个性化需求方案责任人，产品应符合化妆品备案和生产经营的相关规定。

6.5.1.5 鼓励对个性化需求化妆品建立专有的质量管理体系；鼓励与个性化需求化妆品相关的原料、包材、成品独立设置分区；鼓励对个性化需求化妆品的生产操作、检验、评价和留样记录上进行专属性标识。

#### 6.5.2 个性化需求方案的现场实施

6.5.2.1 个性化需求方案的现场实施应建立明确的组织架构。个性化需求方案责任人应根据个性化需求方案的现场实施情况，制定对应的管理制度对场所、设备、人员、文件记录、产品质量和相关服务等重点内容进行有效管理。

6.5.2.2 个性化需求方案的实施场所应具备足够的空间进行相关操作的开展。场所空间应按照能够实现个性化需求方案的环节和流程进行分区设置和功能优化。

6.5.2.3 接触内容物的操作区域应具有明确的边界和标识，并确保面积、设备、环境等条件能够满足操作要求。鼓励对接触内容物的操作区域进行物理分隔并按照净化区域进行设置和管理，净化等级应满足现场操作需要。

6.5.2.4 参与个性化需求方案实施的人员应为全职工作人员。操作测试仪器、进行分析评价和接触内容物的人员应经过必要的培训和考核后开展对应环节的工作，接触内容物的人员还需持有符合要求的健康证明。

6.5.2.5 接触内容物的操作区域内仪器和设备应由具有对应资质的工作人员规范使用，禁止不具有操作资质的人员进入接触产品内容物的操作区域。

6.5.2.6 用于个性化需求方案的化妆品应确保其已符合化妆品备案的相关要求且产品在有效期内。用于存放产品的区域应满足化妆品保存的相关条件。

6.5.2.7 个性化需求方案的实施场所内设置有顾客或来访人员等待区域以及用于展示或参观区域的，

应与完成个性化需求方案流程的区域具有明显分隔边界并进行相应标识。

6.5.2.8 个性化需求方案的操作流程应经过必要的验证。鼓励定期对个性化需求方案的现场实施情况进行自查。

### 6.5.3 线上服务模式的拓展

6.5.3.1 个性化需求方案责任人可根据实际需要建立与化妆品个性化需求方案设计和操作对应的线上服务模式。鼓励使用信息化、数字化、自动化等先进技术方式开展线上服务。

6.5.3.2 线上服务模式使用的设备应为手机、电脑等常规电子设备。线上服务模式使用的软件应符合国家法律、法规、规章和强制性国家标准对软件类产品管理和知识产权的相关规定。

6.5.3.3 通过线上服务模式完成需求收集、数据测试和结论分析的，应设置有科学的对比和分析方法用以评价现场测试与线上模式存在的差异，并进行相关修正。

6.5.3.4 通过线上服务模式获取个性化需求发起人相关信息的，需对用户信息进行必要的加密处理。

6.5.3.5 必要时，可通过线上服务模式建立与个性化需求发起人的信息交互途径，辅助完成跟踪反馈的内容，但不得通过信息交互途径开展与化妆品个性化线上服务无关的内容。

6.5.3.6 通过线上服务模式开展跨境服务的，应符合跨境电子商务模式的相关规定。

6.6 个性化需求方案责任人应对已交付的个性化需求方案进行跟踪，建立与个性化需求发起人信息交互的途径，收集关于产品使用、方案符合性及服务保障等信息。

#### 6.6.1 信息跟踪与反馈的内容包括且不限于以下内容：

- a) 数据测试分析准确性；
- b) 产品购买和专属服务满意度；
- c) 交付产品与个性化需求的契合程度；
- d) 产品的不良反应监测信息；
- e) 与产品质量、安全、功效相关的其他信息。

6.6.2 信息跟踪与反馈的渠道应保持畅通有效，可参照本标准 6.2.1 进行设置。

6.7 化妆品个性化需求方案设计和操作流程包括且不限于本标准 6.1 至 6.6 的内容，个性化需求方案责任人可根据产品个性化要素和生产条件进行调整，鼓励采用先进的技术和管理理念制定与产品个性化需求方案相适宜的操作模式和流程，并开展对应的个性化服务。

## 7 其他

7.1 化妆品个性化需求方案设计和操作过程中应保证用户信息的安全。采集用户信息、测试数据及图

像前，需征求个性化需求发起人的同意。

7.2 已完成采集的用户信息、测试数据及图像应由个性化需求方案责任人妥善留存。如用于个性化需求方案之外的其他用途，需获得个性化需求发起人的同意。

7.3 个性化需求方案责任人可在个性化需求方案实施前对个性化需求发起人进行综合评估，确定个性化需求发起人是否适合参与个性化需求方案的实施，综合评估包括且不限于以下内容：

- a) 是否年满 18 周岁，具有独立民事行为能力；
- b) 是否具有与化妆品使用相关的常识，能够准确识读化妆品标签；
- c) 是否患有感染性皮肤病或自身免疫性皮肤病等严重皮肤病变；
- d) 是否具有与个性化需求相关的同类化妆品的使用历史；
- e) 是否涉及与化妆品相关的民事诉讼或刑事案件。

7.4 个性化需求方案中的化妆品总量应由个性化需求方案责任人根据产品实际属性和使用情况，参照产品单次使用量和使用频次确定。原则上以特定周期内使用的产品总净含量作为设置个性化需求方案中产品总量的依据。相同产品应以首次出现在个性化需求方案中的产品完整使用期限为最长周期，同一周期内相同产品的总量合并计算。

7.5 已完成交付的个性化需求方案应进行妥善存档，原则上档案保存期限不得少于方案中包含化妆品的最长使用期限截至之日起后 12 个月。国家法律、法规、规章和强制性国家标准对相关内容有明确规定的，从其规定。

7.6 化妆品个性化需求方案的设计和研发操作过程应遵从社会公序良俗，需要进行人体测试的环节应符合测试开展的相关法律法规要求和基本道德准则。

---