

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA XXXX—XXXX

适用于射频传导的面膜通则

点击此处添加标准名称的英文译名

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
5 设计	2
5.1 设计要求	2
5.2 原料设计	2
5.3 配方设计	2
5.4 包装材料设计	2
6 感官、理化、卫生指标	2
7 生产	2
8 标志、包装、运输、贮存、保质期	3
8.1 销售包装的标志	3
8.2 包装	3
8.3 运输	3
8.4 贮存	3
8.5 保质期	3
附录 A（资料性） 面膜精华液对射频仪器治疗头产生的损伤测试	4
A.1 测试目的	4
A.2 测试条件	4
A.3 测试步骤	4
A.4 检验要求	4

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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》的规定起草。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

近年来，我国医美及护肤市场不断扩大；从市场规模看，医美市场较美容护肤市场在我国渗透率较低，但相较于美容护肤市场的增速较快，其中射频美容仪为当前最受消费者青睐的美容仪。

在美容仪器市场爆发性增长的同时，我们发现配套的耗材逐渐由传统的只有润滑作用的凝胶扩展至面膜等日常美容护肤品类。这类消费升级现象的背后是消费者对于射频美容场景家居化、日常化的功能需求和自身沉浸放松的精神需求。这值得我们对此类仪器包括配套新形式耗材——适配于射频仪器的面膜进行深思并做出更严格的规范的规定。综合了化妆品行业不同相关品牌、供应商、检测机构的意见以及用户调研结果，发现配合射频仪器的美容护肤产品与普通护肤品的在开发逻辑、安全性要求和功能指标的要求均有差异。

为了满足消费者的期待和市场需求，急需化妆品行业整理出适用于射频仪器的面膜的包括安全性、功能性和其他开发相关的系列指导原则，用以指导同类产品的开发以及引导消费者选择更安全、有效的射频仪器配套的面膜产品。本文件从必要、科学的护肤品开发理念出发定义适用于射频仪器的面膜并制定相应规范。目的在于明确射频仪器配套面膜必要的安全性、功能性指标，并给予后续开发人员以参考和引导。

适用于射频传导的面膜通则

1 范围

本文件规定了适用于射频传导的面膜（以下简称射频面膜）的术语和定义、基本原则、设计、感官、理化、生产、标志、包装、运输、贮存、保质期要求。

本文件适用于敷于人体皮肤表面，并与特定射频仪器（如盖章式家用射频仪器、多功能射频仪器、多级射频仪器等）配合使用，经一段时间后揭离、擦洗或保留，起到集中护理的一次性使用面膜产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- GB/T 13531.1 化妆品通用试验方法 pH值的测定
- GB/T 22731 日用香精
- GB/T 27741 纸和纸板 可迁移性荧光增白剂的测定
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- QB/T 1684 化妆品检验规则
- QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
- QB/T 2872 面膜
- GB9706.1-2020 医用电气设备 第一部分 基本安全和基本性能的通用要求
- 国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》
- 《化妆品安全技术规范》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

射频美容仪

射频美容仪器为物理治疗器械，属于高频治疗设备，又称射频治疗仪、射频皮肤治疗仪，由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成，通过治疗电极将射频能量（一般以电流的形式），作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变。如治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等。

3.2

射频传导面膜

在美容个护场景下作用于面部和射频美容仪之间的、用于传导美容仪器电流功能的、并起到特定护理功效的一次性面贴膜。

4 基本原则

基本原则如下：

- 射频面膜适用于化妆品的生命周期风险控制，化妆品的生命周期包括产品的设计、生产、包装、储运、使用、回收等阶段；
- 从产品设计、测试、生产体现配合射频仪器的特殊使用场景的安全性；

- 从产品设计、生产和使用阶段体现敏感人群的耐受性；
- 从产品设计、生产体现配合射频传导的功能性及减少对射频仪器的腐蚀性，测试方法可参考附录 A。

5 设计

5.1 设计要求

射频面膜要求原料不使用潜在风险 作为化妆品的配方组分，要求温和防腐、对人眼无刺激，生产中不得将有害物质带入化妆品；面膜液料体稠度不滴液入眼；以及膜布应同时满足导电性和隔热的安全性要求。

5.2 原料设计

原料应符合《已使用化妆品原料目录（2021年版）》要求，除了禁用《化妆品安全技术规范》中禁用的组分，还应禁止使用以下项中列出的组分：

采用《纯净美妆通则》中5.2原料设计章节中1-4条目录组分：

- 欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009 2021 年版中的禁用的组分；
- 中国香料香精协会公布的 IFRA 标准索引-49th 修订中禁用的组分；
- 世界卫生组织国际癌症研究机构公布致癌物清单（2017 年版）的组分；
- 有证据表明可能会导致人体癌变的或可能会导致使用者精神上瘾的或可能引发激素紊乱的或可能刺激皮肤的或可能污染环境等的组分。

5.3 配方设计

5.3.1 配方要求

配方以安全性和射频配合的功能性为原则，还应符合以下要求：

- 直立贴敷面膜的使用场景下面膜料体抓布、不向下流淌至眼部；
- 组分应符合 5.2 的要求；
- 配方电导率范围设定于 1500-2500+us/cm 之间。

5.3.2 配方的安全性评估要求

配方的安全性评估应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）相应安全性测试标准中的斑贴、皮肤刺激性/腐蚀性、急性眼刺激、急性经口、鸡胚、细胞毒性评价进行6项目的相应标准及人体试用试验安全性评价。

5.3.3 膜布设计

膜布克重应有助于仪器功能体现，应符合：40-49g可降解天然纤维膜布。

5.4 包装材料设计

5.4.1 包装材料要求

包装材料的选择应符合以下要求：

- 直接接触化妆品的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质；
- 应当符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）化妆品安全通用要求中 3.5 包装材料要求。

6 感官、理化、卫生指标

应当符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）及QB/T 2872-2017 面膜的要求

7 生产

生产应符合以下要求：

- 射频面膜的生产设备、工艺及环境应符合 ISO22716：2007 和《化妆品生产质量管理规范（2022 年版）》以及 ISO14001：2015 的要求。
- 射频面膜的灌装车间环境应符合不低于万级。

8 标志、包装、运输、贮存、保质期

8.1 销售包装的标志

按 GB 5296.3 规定执行。应标注产品使用说明。

8.2 包装

按 QB/T 1685 执行。

8.3 运输

应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放。避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

8.4 贮存

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

8.5 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。

附录 A

(资料性)

面膜精华液对射频仪器治疗头产生的损伤测试

A.1 测试目的

验证面膜精华液对射频仪器治疗头产生的损伤。

A.2 测试条件

涂化妆品：面膜精华液、凝胶、防晒霜等

A.3 测试步骤

测试步骤如下：

- a) 用棉签把面膜精华液均匀涂在在测试架定位槽内的每个导电泡棉表面，每个泡棉表面涂满，隔 1 个小时检查，如果干了再添加一次；
- b) 连接电源，开机让射频仪一直处于工作状态；
- c) 测试时间连续 48 小时；
- d) 温度实验室工作温度 25℃~30℃。

A.4 检验要求

肉眼观察：产品外观表面无异常，无腐蚀，不褪色，不氧化，无开裂，产品功能正常。

参 考 文 献

- [1] GB 4706.1-2005 《家用和类似用途电器的安全 第 1 部分：通用要求》
- [2] GB 4706.15-2008 《家用和类似用途电器的安全 皮肤及毛发护理器具的特殊要求》
- [3] GB/T 36419-2018 《家用和类似用途皮肤美容器》附录 A
- [4] GB 4343.1-2018 《家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第 1 部分：发射》
- [5] GB/T 4343.2-2020 《家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第 2 部分：抗扰度》
- [6] GB 17625.1-2012 《电磁兼容 限值 谐波电流发射限值（设备每相输入电流 $\leq 16\text{A}$ ）》
- [7] GB/T 17625.2-2007 《电磁兼容 限值 对每相额定电流 $\leq 16\text{A}$ 且无条件接入的设备在公共低压供电系统中产生的电压变化、电压波动和闪烁的限制》