

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA 0001-2022

化妆品个性化需求方案设计和研发操作指南

Guidelines for the design and development of
personalized cosmetic requirements

2023-03-30 发布

2023-03-30 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》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，北京莫颜定制生物有限公司，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、马晓、曲丽萍、王飞飞。

化妆品个性化需求方案设计和研发操作指南

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研发、方案设计及相关操作。

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

化妆品为满足特定个体（自然人）或小规模群体的诉求而产生的具有专属性的产品设计、搭配或组合。

3.2 个性化需求发起人 Personalized demand initiator

化妆品自身或化妆品之间产生个性化属性的诉求来源，包括自然人和法人。

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且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、使用表现出的主观喜好因素或潜在倾向。

3.5 客观个性化需求 Objective personalized needs

通过特定方法分析且具有明确结论的与个性化需求发起人皮肤状态相关的因素。

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

决定生物体性状特征的信息数据。

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，个性化需求对应的化妆品和相关方案也应直接交付至个性化需求发起人，不得进入市场流通渠道。

c) 以个性化需求发起人的诉求为基础，结合皮肤生理参数及消费心理需求，科学、客观、有针对性的提供给个性化需求发起人能够满足其诉求产品及产品组合方案。

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，不得使用尚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场地、设备、工艺和具体使用原料规格的选择。

g) 化妆品经营单位和使用场所不得以化妆品个性化需求方案设计和研发的名义开展化妆品生产、调配等类似行为。

5 化妆品个性化要素的内容和要求

5.1 个性化需求发起人应具备的条件

5.1.1 个人个性化需求发起人的条件

- a) 年满 18 周岁，具有独立民事行为能力的自然人。
- b) 具有与化妆品使用相关的基础知识，能够准确识读化妆品标签。
- c) 未患有慢性皮肤病、感染性皮肤病或自身免疫性皮肤病等严重皮肤病变。
- d) 具有与个性化需求相关化妆品同类产品的使用历史。
- e) 不涉及与化妆品相关的民事诉讼或刑事案件。

5.1.2 非个人个性化需求发起人的条件

- a) 中华人民共和国境内依法注册的企业。
- b) 了解化妆品法规、标准、技术规范的内容。
- c) 具有与个性化需求方案中涉及化妆品相关的管理体系和专业人员。
- c) 未受到过与化妆品相关的行政处罚。

5.2 个性化要素的内容和范围

5.2.1 内容物个性化

5.2.1.1 内容物个性化应结合个性化需求发起人的生理需求（皮肤相关生理数据、生物信息）、心理需求（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。

5.2.1.2 内容物个性化应面向个性化需求发起人。

5.2.1.3 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。

5.2.1.4 通过内容物个性化需求方案对应的产品应在命名时应具备明显的个性化特征，不得与多色号系列彩妆产品混淆。

5.2.2 组合形式个性化

5.2.2.1 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。

5.2.2.2 组合形式个性化方案中包含的产品原则上应来源于同一备案人。

5.2.2.3 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。

5.2.2.4 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。

5.2.2.5 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。

5.2.3 使用方案个性化

5.2.3.1 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。

5.2.3.2 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。

5.2.3.3 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。

5.2.3.4 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。

5.2.3.5 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。

5.2.3.6 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设计流程和研发操作关键控制点

6.1 主观个性化需求的收集

6.1.1 通过主观个性化需求的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。

6.1.2 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。同时应确保过程实施有效、结果客观准确。

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，采用非实地形式获得的资料还应包括录音、录像等媒体信息。

6.1.3 主观个性化需求收集的内容应包括以下内容：

- 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。

6.2 客观个性化需求的数据测试和分析

6.2.1 测试项目的选择和数据采集

6.2.1.1 测试项目应与个性化需求发起人的需求具备较好的匹配度和关联性，能够客观体现消费者的产品选择需求。

6.2.1.2 测试数据按照类型可分为生理数据、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。

6.2.2 测试数据的获取

6.2.2.1 应选取与测试项目对应的测试仪器、设备和适宜的方法，可通过无创接触、图像、体液（唾液、汗液、血液）等方式采集并准确记录。测试用仪器、设备应经过校检且在有效期内。

6.2.2.2 获取的测试数据应按照项目准确记录。

6.2.2.2.1 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。

6.2.2.2.2 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。

6.2.2.2.3 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。

6.2.3 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程开展数据采集。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。

6.2.4 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的进行必要的准确性、系统性和稳定性分析验证。分析验证宜面向不同的个体、不同时间、不同环境测试项目和数据进行。

6.3 个性化需求的配方研发及产品转化

6.3.1 个性化需求配方研发

6.3.1.1 个性化需求方案中包含本标准 5.2.1 内容的，应根据来源于个性需求发起人的个性化需求信息和测试数据，选取适宜的原料组成配方，并确定工艺条件。

6.3.1.2 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》进行合法性验证。

6.3.1.3 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。

6.3.2 个性化需求配方的产品转化

6.3.2.1 个性化需求配方对应的个性化需求方案责任人应作为产品的备案人，对应的个性化需求产品应符合《化妆品监督管理条例》、《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品注册备案管理办法》等相关规定。

6.3.2.2 个性化需求配方应通过在中华人民共和国境内依法取得《化妆品生产许可证》且具备能够满足生产要求的化妆品生产企业进行生产，转化为个性化需求产品。

6.3.2.3 生产个性化需求化妆品的生产企业应按照《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品生产质量管理规范》建立与生产产品相适宜的质量管理体系。

6.3.2.4 生产个性化需求化妆品的原料、包材、成品应独立分区贮存，并妥善保存生产记录。生产记录中应至少包含实际生产量、产品批号、出库产品数量、交付日期等必要信息。通过委托加工方式生产的，还应留存委托加工协议。

6.3.2.5 个性化需求化妆品应按照相关规定进行留样，且在留样记录中应具有个性化产品相关标识。

6.4 个性化需求的信息跟踪与反馈

6.4.1 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。

6.4.2 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。

信息跟踪与反馈的渠道可参照本标准 6.1.2 进行设置。

6.5 化妆品个性化需求方案设计和研发操作流程包括且不限于本标准 6.1 至 6.4 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。鼓励采用先进技术和理念制定与产品个性化需求方案设计和研发操作相适宜的工作流程。

7. 其他

7.1 化妆品个性化需求方案设计和研发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，需征求测试用户的同意。

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的责任人妥善留存。如用于个性化需求方案之外的其他用途，需获得测试用户的同意。

7.3 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。

7.4 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。

7.5 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。