

北京日化协会团体标准

《口唇部化妆品研发设计与质量安全操作指南》

编制说明

2023 年 8 月

一. 工作概况

（一）任务来源

本标准由上海科黛生物科技有限公司提出并通过北京日化协会团体标准委员会立项审核。根据《北京日化协会团体标准管理办法》，《口唇部化妆品研发设计与质量安全操作指南》列为北京日化协会 2023 年团体标准项目。

本标准由上海科黛生物科技有限公司主持起草。共 14 家化妆品企业及相关企业参与，起草工作组成员共 28 名。

（二）编制背景与预期目标

为结合化妆品使用部位精准化的市场趋势合规、有效开展相关产品的研发和品质提升，以北京日化协会作为归口单位，联合化妆品企业、医疗机构、高等院校等多方资源，启动本标准的制定。《口唇部化妆品研发设计与质量安全操作指南》可作为口唇部化妆品的研发设计、合规生产和安全评价等方面的指导性团体标准进行推广和应用。

（三）主要工作过程与进度

1. 召开团体标准启动工作会并成立标准起草工作组

2023 年 1 月筹备组建标准起草工作组，同年 2 月召开团体标准启动工作会（线上），以立项单位为统筹单位的标准起草工作组正式成立，协会团体标准委员会同步向起草工作组明确标准的来源、制定目的、进度与责任分工。

2. 查阅和收集相关资料

由立项单位牵头对国内相关法律法规、规章制度、强制性标准及相关文献进行收集、整理。初步形成标准文本的结构框架。

3. 整理资料，起草标准初稿

确定标准的原则、内容和目的，明确口唇部化妆品研发设计与质量安全的原则和要求，起草工作组结合标准化工作要求和实际工作开展情况起草标准初稿并于 2023 年 7 月提交北京日化协会团体标准委员会。

4. 组织成员讨论，修正标准初稿

北京日化协会团体标准委员会对初稿进行审核后，将审核结果告知立项单位并组织起草工作组进行内部交流和讨论，由立项单位综合各单位意见和建议对初稿内容先后进行 6 次修正，修正内容重点针对表述不明确、易产生歧义的内容，与现行法规表述不一致的内容和格式不规范的内容；此外还对超出标准范围的内容进行了删减。

5. 编写标准征求意见稿和编制说明并提交

2023 年 8 月，形成标准征求意见稿及对应的编制说明，提交协会团体标准委员会。

二. 标准编制的原则

1. 通用性原则

通过本标准的制定明确与口唇部化妆品的研发设计和生产操作相关的内容。在《化妆品监督管理条例》及配套法规文件项下，建立行业共识，推动口唇部化妆品向着针对性更强、安全性更高、品质更优越的方向提升。

2. 指导性原则

本标准的内容是基于现行化妆品分类、原料使用、安全评价等相关要求进行编制，对口唇部化妆品研发设计和质量安全控制的原

则和要求进行细化，注重特征性、实用性和可操作性。

3. 时效性原则

本标准在编写时引用法规文件和相关资料的最新版本，兼顾更新、征求意见和相关立法趋势，并在将来的执行过程中可根据政策的调整与发展进行动态的修正与增补。同时结合当前化妆品行业对口唇部产品的定位、认知和产品现状，进一步提升了标准应用的时效性。

三. 标准主要内容

本标准由前言、正文和附录三部分组成，正文部分设 7 个标题，分别为“范围”、“规范性引用文件”、“术语和定义”、“口唇部化妆品产品配方及原料使用要求”、“口唇部化妆品产品的质量控制要求”、“口唇部化妆品安全性试验要求”、“口唇部化妆品安全评估要求”和“其他”。

按照当前协会及起草组对口唇部化妆品的认知，在本标准中将其含义明确表述为“宣称用于唇部（包括唇红部位和与外界环节接触的临近区域）的化妆品”。基于当前行业对口唇部化妆品研发设计和生产的实际情况，本标准在“术语和定义”中加入了对相关名词的释义，以避免对本标准内容的产生误读。

本标准结合当前化妆品行业高质量发展的政策导向，结合国际上对口唇部化妆品安全性的评价结论，对当前法规尚未做出规定但已得到相关企业和消费者关注的内容进行了梳理和细化，在原料的选择、产品的工艺流程、形态和使用感受、质量的控制指标、核心功效范围等方面提出了更高的要求。

四. 标准中涉及的专利或知识产权情况

本标准内容未涉及相关领域专利或知识产权。

五. 采用国际标准及与国外同类标准的对比情况

本标准不存在涉及国外研究文献、同类标准或指南的情况。

六. 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准是在《化妆品监督管理条例》和《化妆品分类规则和分类目录》的政策基础上进行的研究和整理，在一定程度上为建立了口唇部化妆品研发、生产和质量控制方面的共识起到了积极作用，填补了国内同领域标准的空白。

七. 标准性质的说明

本标准是北京日化协会的推荐性团体标准，供标准起草单位、北京日化协会会员单位、化妆品原料研发企业、化妆品生产经营企业和相关单位自愿使用。

本标准部分内容同时作为立项单位与北京日化协会联合开展的基础研究项目，可应用于相关工作的开展。

八. 废止现行相关标准的建议

本标准为新制订标准，无废止相关建议。