

团 体 标 准

T/CIET XXXX—2023

适合中国人肤质的美白护肤品开发指南

Development Guidelines for Whitening Skincare Products Suitable for Chinese Skin
Types

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 1

5 基本原则 1

6 美白类化妆品的成分 1

7 美白类化妆品的功效评价 2

8 美白化妆品的安全性评价 2

9 美白类化妆品的稳定性评价 3

10 美白类化妆品的标签 3

参考文献 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。

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。

本文件由××××提出。

本文件由中国国际经济技术合作促进会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

不同的人种，虽然黑素细胞含量非常接近，但黑素小体中黑色素的含量却有着巨大差异。中国人的皮肤类型为易晒黑肤质，且中国人对美白的认知与欧美人有着较大差异，相较于古铜色的肤质，中国人认为白里透红的肤色更具有美感，进而对美白、祛黄护肤品有着强烈的需求。

欧美人角质层平均比中国人角质层厚1.5倍，中国人的肤质天生屏障更脆弱，更易受损。依据《中国敏感性皮肤诊治专家共识》相关内容显示，每3个中国女生中就有1个是敏感性肌肤，远高于世界平均水平。很多化妆品具有刺激性，其对黑色素细胞的刺激引发炎症反应，导致细胞黑色素等分泌增加，不仅不能给消费者带来美白体验，反而促黑。因此，消费者在选购美白护肤品的过程中，注重美白、不刺激，兼具舒缓、修护等功效，不仅是心理上的述求，也是美白科学机制的要求。

适合中国人肤质的美白护肤品除祛斑美白功效宣称外，功效成分应在限用范围内不刺激或刺激性轻微，具有修护、舒缓、祛黄等功效。本文件旨在从美白、祛黄、修复、舒缓等功效和减少皮肤刺激性着手，指导适合中国人皮肤的美白类化妆品的开发，并对产品开发的基本原则、成分和干预策略、功效评价、安全性评价、稳定性评价以及标签等内容做了规定。

适合中国人肤质的美白护肤品开发指南

1 范围

本文件规定了适合中国人肤质的美白护肤品的术语和定义、分类、基本原则、成分和干预策略、功效评价、安全性评价、稳定性评价、标签等内容。

本文件适用于指导适合中国人肤质的美白护肤品的开发。

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。

《化妆品安全技术规范》（2015年版）
《已使用化妆品原料名称目录》（2021年版）
《中国现有化学物质名录》（2013年版）
《化妆品禁用原料目录》（2021年版）
《化妆品禁用植（动）物原料目录》（2021年版）
《化妆品功效宣称评价规范》（2021年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

适合中国人肤质的美白护肤品 whitening skincare products suitable for Chinese skin types
根据中国人的肤质情况，专门开发的具备美白、修复、舒缓功效，且刺激性轻微或无刺激的化妆品。

4 分类

按照产品类别不同分为：洗面奶、化妆水、乳液、膏霜、面膜等。

5 基本原则

5.1 合规性

研发过程中，遵守化妆品法律法规和强制性国家标准的要求。

5.2 安全性

确保产品不对人体健康产生危害，若现有生产技术条件下无法避免将安全风险物质带入到化妆品时，应参照化妆品安全评估相关规定进行安全评估，保证使用安全。

5.3 功效性

确保产品具备良好的美白功效，应开展化妆品美白功效评价。根据中国人的肤质，化妆品宜同时具备舒缓、修复功效以及祛黄作用。

5.4 稳定性

确保产品形状、香气、颜色、功效在有效期内不改变。

6 成分和干预策略

- 6.1 开发主体可使用《已使用化妆品原料名称目录》中规定的物质，或经国家主管部门备案或注册的化妆品新原料。
- 6.2 开发主体不可使用《化妆品禁用原料目录》和《化妆品禁用植（动）物原料目录》中规定的成分。
- 6.3 鼓励和支持开发主体运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发适合中国人肤质的美白护肤品，如光甘草定、白藜芦醇、红景天醇提取物等。
- 6.4 除添加美白成分外，宜添加具有修护、舒缓、祛黄功效的功能性原料。
- 6.5 开发主体可采取的干预策略包括但不限于：
 - 添加酪氨酸酶、多巴色素互变异构酶(TRP-2)、DHICA氧化酶(TRP-1)抑制剂：
酪氨酸酶是一种含铜离子的金属酶，属于多酚类氧化酶，是黑色素生成过程中一系列化学反应重要的限速酶。TRP-1、TRP-2在黑色素生成过程中也起着非常重要的作用，如熊果苷、光甘草定、苯乙基间苯二酚等。
 - 添加炎症反应抑制剂：
刺激性大的美白产品会导致皮肤炎症反应，造成色素沉着。为此，减弱炎症反应，减少产品的刺激性，也可达到美白的功效，如积雪草苷、甘草酸钾等。
 - 添加内皮素、促黑细胞激素拮抗剂(ET、 α -MSH抑制剂)：
在紫外线照射下，角质细胞释放出一种细胞分裂素，当其被黑色素细胞受体接受后，会刺激黑色素细胞增殖并激发酪氨酸酶活性，从而加大黑色素的合成量，这种细胞分裂素即为内皮素。 α -MSH作用主要为激活酪氨酸酶，并促进酪氨酸酶合成，从而促进黑色素合成，因此，干预内皮素和促黑细胞激素来抑制酪氨酸酶或黑色素生成也是一个重要的策略，如烟酰胺等。
 - 添加抑制黑色素转运通路(抑制黑素小体的增殖和转移)原料：
黑色素在黑色素细胞生成后，需要通过转运到角质层细胞中积聚，才能形成皮肤色素。这个过程需要分布于细胞树突微管上的微管发动蛋白推进。因此根据黑色素转移通路，可从抑制黑色素细胞突起形成、阻碍角质细胞对黑色素的摄取、抑制角质细胞吞噬活性，如烟酰胺等。
 - 添加促进黑色素代谢原料：
黑色素细胞通过树突转运至基底层细胞，进一步代谢到角质层，且随着角质层而脱落，因此加速角质层细胞脱落，即加速黑色素的代谢，进而改善肤色和外观，如水杨酸等。
 - 添加氧化反应抑制剂：
黑色素是一种较大分子的氨基酸衍生物，在强还原剂作用下可转换成无色前体物质，由此减少黑色素的沉着，如VC乙基醚、雪绒花提取物、VE等。
 - 添加祛黄抗糖化原料：
还原性糖的醛基或酮基与蛋白质等大分子中的游离氨基酸反应生成可逆或不可逆的高级糖化终末端产物。目前的许多膳食植物、水果和中草药中的有效成分能够对糖化反应有较强的抑制作用，如雪绒花提取物，山茶树叶提取物等。
 - 添加皮肤屏障修护原料：
皮肤屏障功能受损会导致皮肤在紫外照射下色斑和色素沉着的进一步恶化。可以通过添加增强皮肤屏障功能的原料来改善皮肤屏障来减少紫外线引起的色素沉着，如神经酰胺等。

7 功效评价

美白类护肤品的开发过程中，保证产品功效是重要因素，应开展美白化妆品的功效评价。除祛斑美白功效宣称外，应具有修护或舒缓的功效宣称。功效评价按《化妆品功效宣称评价规范》执行。

注：保湿、防晒功效可根据企业情况自主选择。

8 安全性评价

- 8.1 开发主体按照《化妆品安全技术规范》进行美白化妆品安全性评价。
- 8.2 化妆品的成分是化学物质，通常是合成来源的化学物质或天然提取物的混合物。美白化妆品开发过程中仔细选择成分是确保成品安全的重要因素，需要考虑的因素包括对原料的毒理学数据、相关潜在杂质、物理化学性质、与配方中与其他成分潜在相互作用、在皮肤渗透中的可能作用以及使用和暴

露条件。

8.3 开发主体在研制过程中需要考虑杂质与成品毒理学相关性，要特别注意杂质、农药残留、有毒金属之间相互作用的可能性。需要考虑具有潜在安全隐患的成分之间可能存在的相互作用。

8.4 美白类护肤品成分的使用安全性在很大程度上取决于暴露条件（剂型、浓度、接触频率和持续时间、涉及的身体面积、太阳光照射等），研发中需要考虑到正常的使用条件和可预见的误用，包括但不限于如下参数：

- 使用该成分的化妆品的类别；
- 使用方法；
- 产品中各组分的浓度；
- 产品使用频率；
- 接触部位；
- 接触时间；
- 可预见的误用；
- 消费人群；
- 可能进入身体的量。

9 稳定性评价

开发主体进行研发中，宜根据产品的类型，选择关键性的稳定性特性进行评价试验，需要考虑的评价试验如下：

- 物理化学稳定性试验；
 - 化学性质变化：变色、褪色、变臭、细菌污染、放出气体、氧化酸败等；
 - 物理变化：分层、沉淀、发汗、凝聚、凝胶化、条纹不均匀、挥发、固化、软化、龟裂等；
- 耐温度和湿度稳定性试验；
- 色调稳定性试验；
- 耐光性试验；
- 气味稳定性试验；
- 防腐试验；
- 功效成分或者活性成分稳定性；
- 产品、包装配伍性。

10 标签

10.1 美白类护肤品的标签包含产品主要信息，标签需要考虑以下信息：

- 产品名称；
- 特殊化妆品注册证编号；
- 生产企业名称和地址；
- 化妆品生产许可证编号；
- 产品执行标准编号；
- 净含量；
- 保质期（用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示）；
- 生产企业的合法资质信息；
- 保存条件、使用注意事项和安全警示语；
- 根据产品特点应标注的其他内容。

10.2 美白类护肤品标签不可标注内容：

- 明示或者暗示具有医疗作用的内容；
- 虚假或者引人误解的内容；
- 违反社会公序良俗的内容；
- 法律、行政法规禁止标注的其他内容。

参 考 文 献

- [1] GB 5296.3—2008 消费品使用说明 化妆品通用标签
 - [2] 王蓓. 关于美白类化妆品的研究进展[J]. 中国石油和化工标准与质量, 2020, 40(06): 123-124.
-