

团 体 标 准

T/CEAC XXX—2024

适合中国人肤质的抗老化护肤品开发指南

Development guide of anti-aging skin care products suitable for Chinese skin

2024 – XX – XX 发布

2024 – XX – XX 实施

中国商业经济学会 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 开发原则 1

5 开发流程 1

6 成分选择及配比 2

7 安全性评价 3

8 功效评价 3

9 稳定性评价 3

10 标签 4

参考文献 5

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。

本文件由稀物集（广州）生物科技有限公司提出。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：稀物集（广州）生物科技有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX。

引 言

随着社会的快速发展和人们生活水平的提高，护肤品已经成为日常生活中不可或缺的一部分。特别是在抗衰老领域，消费者对抗老化护肤品的需求日益旺盛。然而，由于肤质差异、环境因素和产品研发等多方面原因，市场上现有的抗老化护肤品并不完全适合中国人的肤质特点，这在一定程度上影响了产品的使用效果和消费者的满意度。

为了规范和指导适合中国人肤质的抗老化护肤品的开发工作，提高产品的针对性和有效性，保障消费者的使用安全和效果，依据相关法律法规和行业标准，结合中国人肤质特点和抗老化护肤品的市场需求，特制定本文件。

本文件旨在提供一套科学、系统、实用的开发指南，涵盖产品开发原则、开发流程、成分选择和配比、安全性评价等各个环节，以期为相关企业和研发机构提供有益的参考和指导，推动适合中国人肤质的抗老化护肤品市场的健康、有序发展。

适合中国人肤质的抗老化护肤品开发指南

1 范围

本文件规定了适合中国人肤质的抗老化护肤品的开发原则、开发流程、成分选择和配比、安全性评价、功效评价、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抗老化护肤品的开发。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

适合中国人肤质的抗老化护肤品 anti aging skin care products suitable for Chinese skin

专门针对中国人群皮肤特点设计和生产的，能够有效预防和延缓皮肤老化迹象，如皱纹、松弛、干燥、色斑等，同时符合安全性和稳定性要求的护肤品。

4 开发原则

4.1 安全性原则

产品开发过程中，确保不对人体健康产生危害，不引起刺激性反应或过敏反应。现有生产技术条件下无法避免将风险物质带入到化妆品中时，需按照相关规定进行安全评估，保证使用安全。

4.2 功效性原则

产品需具备良好的改善皮肤老化的功效，产品中的活性成分能有效促进皮肤细胞的更新和修复，提高皮肤的弹性和光泽度。

4.3 稳定性原则

产品需具有良好的稳定性，能够在不同环境条件下保持其原有的功效和质地，确保产品形状、香气、颜色、功效在有效期内不改变。

4.4 适用性原则

考虑到中国人肤质的多样性，应针对不同肤质类型（如干性、油性、混合性、敏感性等）和不同年龄段的人群进行设计和调整，确保产品能够满足不同消费者的需求。

4.5 可持续性原则

产品开发过程中，宜尽量使用可再生资源、环境友好型材料和低碳环保的生产工艺，以减少对环境的影响。

5 开发流程

5.1 市场调研与需求分析

5.1.1 了解消费者的需求和偏好，以及当前市场上的抗老化护肤品的市场趋势和竞争格局。

5.1.2 通过问卷调查、访谈、焦点小组等方式收集消费者意见和反馈，为产品开发提供方向。

5.2 产品概念与定位

- 5.2.1 基于市场调研结果，明确产品的概念、定位和目标消费者群体。
- 5.2.2 确定产品的主要功效和特点，如淡化皱纹、紧致肌肤、提亮肤色等。

5.3 配方设计与实验室制备

- 5.3.1 根据产品概念和定位，选择合适的活性成分和辅助成分，并进行科学配比。
- 5.3.2 在实验室进行小批量制备，对配方进行优化和调整，确保产品的稳定性和安全性。

5.4 功效评价与安全性测试

- 5.4.1 通过体外实验和/或人体试验，评估产品的功效和安全性。
- 5.4.2 检查产品是否对皮肤产生刺激、过敏等不良反应。

5.5 中试与规模化生产

- 5.5.1 在中试阶段，对生产工艺、设备、原料等进行验证和优化。
- 5.5.2 确保生产过程中的稳定性和可重复性，为规模化生产做准备。

5.6 产品稳定性与相容性测试

- 5.6.1 对产品在不同环境条件下的稳定性进行测试，如温度、湿度、光照等。
- 5.6.2 检查产品与包装材料的相容性，确保产品在包装过程中不会发生变化。

5.7 产品包装与标签设计

- 5.7.1 根据目标消费者的审美偏好和市场趋势，设计产品包装和标签。
- 5.7.2 确保包装材料符合相关法规和标准，标签信息准确、清晰。

6 成分选择及配比

6.1 成分选择

6.1.1 一般要求

- 6.1.1.1 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。
- 6.1.1.2 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。
- 6.1.1.3 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抗老化护肤品。

6.1.2 活性成分

可重点选择经科学验证，对改善皮肤老化有明确效果的活性成分，如胶原蛋白、透明质酸、抗氧化剂（如维生素C、维生素E、辅酶Q10等）、多肽等，能促进皮肤细胞的新陈代谢，增强皮肤的弹性和保湿度，减少皱纹和松弛现象。

6.1.3 辅助成分

辅助成分主要起到增强产品稳定性、改善产品质地、提高皮肤吸收率等作用，包括乳化剂、增稠剂、保湿剂、防腐剂等。在选择这些成分时，需确保其与活性成分相容，且不会对皮肤造成刺激或过敏。

6.1.4 天然成分

考虑到中国人肤质情况及市场偏好，可以优先选择来源于天然植物、动物或微生物的成分，如中草药提取物、海洋生物提取物等，确保具有较好的亲和性和安全性。

6.2 成分配比

6.2.1 科学配比

需基于科学的实验数据和理论依据,确保各成分之间的比例合理,能够发挥最佳的功效和协同作用。需要通过实验室研究、临床试验等方式来确定最佳的成分配比方案。

6.2.2 个性化配比

针对不同肤质类型和年龄段的人群,可以设计不同的成分配比方案。例如,对于干性皮肤,可以增加保湿成分的比例;对于油性皮肤,可以选择控油效果较好的成分进行配比。

6.2.3 安全性考虑

在成分配比过程中,需始终关注产品的安全性。避免使用对皮肤有刺激或潜在风险的成分,确保产品在长期使用过程中不会对皮肤造成损害。

7 安全性评价

7.1 开发主体依据《化妆品安全技术规范》进行安全性评价。

7.2 化妆品的成分通常是合成来源的化学物质或天然提取物的混合物。在开发过程中,为确保成分的安全性,需要考虑的因素包括原料的毒理学数据、相关潜在杂质、物理化学性质、与配方中的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。

7.3 产品安全性评价还包括如下内容:

- a) 原料安全性评估
 - 1) 对所有原料进行安全性评估,确保其符合国内外法规要求,如无毒、无刺激、无致敏等;
 - 2) 检查原料的来源和纯度,确保不含有害物质或污染物;
 - 3) 评估原料之间的相互作用和相容性,以避免潜在的不良反应。
- b) 皮肤刺激性和过敏性测试
 - 1) 进行皮肤刺激性试验,如皮肤斑贴试验,以评估产品对皮肤是否产生刺激作用。
 - 2) 进行过敏性测试,如开放性涂抹试验或人体封闭性斑贴试验,以评估产品是否引起过敏反应。
- c) 微生物学评价
 - 1) 检测产品中的微生物污染,如细菌、霉菌等,确保产品符合微生物学标准;
 - 2) 评估产品防腐剂的效能,确保产品在储存和使用过程中不受微生物污染。
- d) 毒性评估:
 - 1) 通过动物实验或体外实验,评估产品的急性毒性、亚急性毒性、慢性毒性等;
 - 2) 确保产品在使用过程中不会对皮肤产生毒性作用。
- e) 临床安全性评估:
 - 1) 进行人体临床试验,评估产品在真实使用条件下的安全性;
 - 2) 观察产品使用后皮肤的反应,如红肿、瘙痒、刺痛等,以及是否出现不良反应。
- f) 安全性资料收集和整理
 - 1) 收集和分析国内外关于抗老化护肤品安全性的相关文献和资料;
 - 2) 整理和归档产品的安全性评价数据,为后续产品改进和市场监管提供依据。

8 功效评价

抗老化护肤品开发过程中,保证产品功效最为关键。需要开展抗老化功效评价,功效评价按《化妆品功效宣称评价规范》执行。

9 稳定性评价

在研发过程中,宜根据产品的类型,选择关键性的项目进行稳定性评价试验,需要考虑的评价试验如下:

——物理稳定性评价:

- 评估产品在不同环境条件下的外观稳定性，如色泽、质地、均匀性等是否发生变化；
- 检测产品在储存和使用过程中是否出现分层、沉淀、结晶等不良现象。
- 化学稳定性评价：
 - 通过定期检测产品中关键成分的含量，评估其是否发生降解、氧化或转化等化学变化；
 - 分析产品在储存期间化学成分的变化趋势，判断其是否符合预设的保质期。
- 微生物学稳定性评价：
 - 监测产品在储存过程中的微生物污染情况，如细菌、霉菌等；
 - 评估产品防腐剂的效能，确保产品在有效期内能够抑制微生物的生长。
- 包装材料相容性评价：
 - 评估产品包装材料与产品之间的相容性，确保包装材料不会对产品产生不良影响；
 - 检测包装材料中的化学物质是否可能迁移到产品中，从而影响产品的稳定性。
- 长期稳定性测试：
 - 通过长期储存实验，模拟产品在真实使用条件下的变化情况；
 - 设定多个时间点（如3个月、6个月、12个月等），定期检测产品的各项性能指标，以评估其长期稳定性。
- 加速稳定性测试：
 - 在更高的温度和湿度条件下进行加速稳定性实验，以缩短实验周期并快速评估产品的稳定性；
 - 通过加速实验，预测产品在正常储存条件下的表现。
- 稳定性数据的记录与分析：
 - 详细记录所有稳定性实验的数据，包括实验条件、测试方法、结果等；
 - 对数据进行统计分析，找出可能影响产品稳定性的关键因素，并提出改进措施。

10 标签

10.1 产品的标签需要包含产品主要信息，包括但不限于：

- 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；
- 根据产品特点需要标注的其他内容。

10.2 产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] 化妆品安全技术规范（2015年版）
 - [3] 化妆品功效宣称评价规范（2021年版）
 - [4] 化妆品禁用原料目录（2021年版）
 - [5] 化妆品禁用植（动）物原料目录（2021年版）
 - [6] 已使用化妆品原料名称目录（2021年版）
 - [7] 中国现有化学物质名录（2013年版）
-