

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA XXXX—2024

浓缩型精华配方通则

General principles of concentrated cosmetics essence

（征求意见稿）

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

广东省化妆品学会 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 4

4 基本原则 4

5 原料要求 4

 5.1 原料安全优先原则 4

 5.2 原料浓缩原则 5

6 配方设计要求 5

 6.1 配方安全优先原则 5

 6.2 配方浓缩原则 5

 6.3 配方功效针对性明确原则 5

7 生产要求 5

8 包装要求 6

9 使用要求 6

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××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

众所周知，普通护肤品中水含量占60%以上，甚至超过90%。若能做到浓缩配方甚至“无水配方”那将是行业研发技术与节能降本的一项重要突破和发展创新。

随着化妆品科研技术完善升级，功效成分的普及以及环保意识的提升，“浓缩配方”化妆品逐渐形成一股新的趋势。因它不仅在生产与运输过程中节水节能更环保，还被证明更精简、更高效、更安全，是消费者绿色环保可持续发展的时尚消费理念追求。

浓缩型配方产品在洗涤型产品中已广泛应用并展现出明显优势。如浓缩洗衣粉、浓缩洗衣球、浓缩洗涤剂等产品已经深入人心，不但提升了产品性能，对消费者来说也更便捷。

相比洗涤产品，目前浓缩型配方化妆品还处于起步阶段，主要用以强调配方有效成分即浓度高、功效强，或是强调无水配方更清洁环保等，并未对浓缩配方进行明确定义和规范。

本团标旨在以护肤精华为核心，明确浓缩型配方化妆品概念、规范浓缩型配方产品开发通则，指引浓缩型化妆品的健康发展。本标准的建立将有助于浓缩型配方的技术拓展、化妆品安全性和功效性提升；浓缩型化妆品和其他化妆品一同使用时，能提升已有化妆品功效、起到更好改善皮肤的作用。

本文件从原料选择、配方设计、生产质量控制、到终端产品使用等产品开发环节来定义浓缩型精华，以规范浓缩型精华的生产和市场宣称，从而推动化妆品行业产业升级和品质提升。

浓缩型精华配方通则

1 范围

本文件规定了浓缩型精华配方通则，包括术语和定义、基本原则、原料要求、配方设计要求、生产要求、包装要求和使用要求等内容。

本文件适用于宣称浓缩配方的精华类化妆品。例如冻干粉、次抛、胶囊等剂型。

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/T 22731 日用香精

IFRA 标准索引

《化妆品安全评估技术导则》

《化妆品分类规则和分类目录》

《化妆品功效宣称评价规范》

《化妆品生产质量管理规范》

欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009

欧盟消费者委员会SCCS/1459/11

美国化妆品成分审查专家委员会颁布《化妆品成分综述（CIR）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

浓缩配方 concentrated formula

在满足消费者使用安全的前提下，配方含水量不超过15 %质量比，且在至少5倍（水）稀释后护肤功效仍显著的化妆品配方。

4 基本原则

基本原则如下：

- 浓缩型精华配方应以安全为第一考虑；
- 浓缩型精华配方含水量不超过15 %质量比；
- 浓缩型精华配方在至少 5 倍（水）稀释后仍护肤功效显著。

5 原料要求

5.1 原料安全优先原则

原料应符合国家化妆品相关法律法规和标准的要求，以及欧盟化妆品法规（EC）No 1223/2009和美国化妆品成分审查专家委员会颁布的《化妆品成分综述（CIR）》要求。

不使用安全性不明确的原料。如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。

非必要不使用或减少使用香精。如使用香精，香精的质量和應用应符合GB/T 22731日用香精和IFRA 标准索引的要求，尽量避免使用欧盟消费者安全科学委员会在SCCS/1459/11中列出的致敏香精成分。

5.2 原料浓缩原则

原料组分应明确清晰。

原料来源应明确、质量稳定。

原料应生产工艺成熟、质量控制体系完善、原料资料相对较齐全、可溯源。

原料活性成分应尽量单一且高浓度。

原料安全阈值高，在相对高含量的添加下，配方仍安全。

5.3 原料功效明确原则

原料的作用功效应明确。

原料的有效成分应清楚。

原料的有效使用范围应清晰。

原料功效宣称和功效有效使用范围应有科学试验数据支持。

6 配方设计要求

6.1 配方安全优先原则

浓缩型配方设计应遵循安全优先原则。确保浓缩配方在不稀释情况下保证使用安全。

浓缩型配方中原料的选择应从原料的安全性、稳定性、功能性、配伍性等方面，评估原料选用的科学性和必要性，特别是香精、防腐剂、溶剂及表面活性剂等安全风险相对较高的原料。

浓缩型配方的安全性应基于对所有原料进行风险评估，评估浓缩配方在直接使用情况下的安全性。对浓缩型配方的安全性评估应按照《化妆品安全评估技术导则》进行；如果确认某些原料之间存在化学和/或生物学等相互作用的，应评估其产生的风险物质和/或相互作用产生的潜在安全风险，不得使用具有潜在风险的原料及配伍。

应对最终浓缩配方在不稀释情况下做毒理试验验证其安全性。

6.2 配方浓缩原则

浓缩型配方中水含量应不超过15%质量比。在保证配方安全的前提下，应实现无水或少水配方。

浓缩型配方设计应考虑有效添加原则。配方中功效原料添加浓度应在有效添加范围之内。避免过高浓度添加造成潜在副作用风险，以及过低浓度导致稀释后失去目标功效。

浓缩型配方设计应考虑成分间协同增效作用。功效原料选择时应考虑原料间的协同增效作用。配伍应基于科学文献资料、研究数据或进行相关科学试验验证。

浓缩型配方中的成分添加遵循必要性原则。减少配方中非目标功效成分，尽可能不用或少用非必要辅助成分如着色剂、香精、增稠剂等，简化配方体系。

浓缩型配方应尽可能减少使用防腐剂。在保证产品卫生安全前提下，减少防腐剂种类及防腐剂使用浓度，或选用更安全温和的替代防腐体系。

6.3 配方功效针对性明确原则

浓缩型配方产品类型应符合《化妆品分类规则和分类目录》相关范围。

浓缩型配方开发前应明确产品功效需求及针对性作用机理。

浓缩型配方中成分添加应遵循功效必须原则。配方中功效成分的添加及添加浓度和宣称应当有充分的科学依据，依据的文献资料、研究数据或者试验结果应科学、真实、可靠、可追溯。

浓缩型配方的功效应按照《化妆品功效宣称评价规范》进行功效宣称评价。且需提供必要的科学依据证明浓缩配方在指定的稀释范围之内使用都能起到显著效果。

7 生产要求

浓缩型配方化妆品生产条件应符合《化妆品生产质量管理规范》。

浓缩型配方化妆品生产工艺和生产环境应符合浓缩配方所要求。如低防腐配方应选择次抛、安瓶、真空泵等包装剂型以减低对防腐体系的需求。

8 包装要求

包装材料应优先选择可循环利用或可生物降解材料。

直接接触化妆品的包装材料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。浓缩型配方应进行包装相容性测试。

直接接触化妆品的包装设计应简单，避免过度设计。

包装设计应避免食物形态，以免误食。

非直接接触化妆品的包装材料应当安全，包装材料印刷应采用安全的环保油墨。不得释放对人产生危害的有毒有害物质。

9 使用要求

在包装的显著位置明确说明以下信息：

——使用方法，包括未稀释和稀释后的使用方法，以及应该如何进行产品稀释；根据配方不同，明确稀释后的使用时间周期；

——产品功效作用，未稀释和稀释后产品功效是否相同，以及稀释多少倍范围内有功效；

——产品适合人群及使用部位；

——使用后的可能风险提示，包括不稀释和稀释后使用可能带来的潜在风险，以及用水以外的溶液如水乳精华等剂型的其他化妆品进行稀释后使用可能带来的潜在风险；

——储存条件，包括未开封、开封后、未稀释和稀释后产品的储存条件。
