

《外用保健液通用技术规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二四年六月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2024 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，深圳工业总会决定立项并制定《保健用品生产质量管理规范》团体标准。于 2024 年 6 月 20 日，深圳工业总会发布了《外用保健液通用技术规范》团体标准立项通知，正式立项。

（二）编制背景及目的

外用保健液是一类应用于皮肤表面的液体或半固体产品，其主要目的是改善皮肤健康、促进治疗或美容效果。这些产品通常包含各种活性成分，如维生素、抗氧化剂、保湿剂、抗炎成分等，能够通过皮肤吸收提供营养和治疗效果。外用保健液的种类多样，涵盖了护肤、治疗和美容等不同功能，如抗衰老霜、祛斑霜、抗痘凝胶等。随着消费者对皮肤健康和美容的关注增加，外用保健液市场在技术创新、产品多样性和市场竞争方面都在快速发展。

编制《外用保健液通用技术规范》团体标准具有以下目的：

1、确保产品质量和安全性：通过制定技术规范，可以确保外用保健液的成分、生产工艺、使用方法等达到一定的质量和安全标准。这有助于保护消费者免受低质量或有害成分的影响。

2、促进行业发展与规范化：规范化的技术标准可以促进外用保健液行业的健康发展。统一的标准有助于提高产品的竞争力和市场透明度，减少不必要的市场混乱和低水平竞争。

3、推动科研与创新：通过标准的制定，促进行业内的技术创新和研究。标准可以作为创新的引导，推动外用保健液产品在功能性、

效果和安全性等方面的持续提升。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

为了满足外用保健液的市场需求、提升产品质量和安全性、推动行业发展而进行的一项重要工作。编制《外用保健液通用技术规范》团体标准不仅考虑了技术和法律法规要求，还充分结合了各利益相关方的意见和建议，以达成广泛认可的技术规范。这一标准的制定旨在推动行业的健康发展，提升产品的质量 and 安全性，促进市场的良性竞争，满足消费者对于产品品质和安全性的需求。

《外用保健液通用技术规范》团体标准的发布实施，能有效指导外用保健液的生产和检验，有利于提高该类产品的质量水平，保障质量监督部门对该产品的有效监管，满足市场及环境需求。可指导外用保健液的生产和制造，对相关企业管理水平的提升、科技成果认定及今后类似产品的研发具有重要意义。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就外用保健液进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有生产实际经验，为标准的起草奠定了基础。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《外用保健液通用技术规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框

架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范外用保健液的要求。起草组形成了《外用保健液通用技术规范》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：深圳本草雾华医药科技有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2024 年 6 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家市场监督管理总局令（2023）第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

《中华人民共和国药典》（2020 年版）

二、标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 9 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

界定了保健液的术语和定义。

4、原辅料要求

对保健液的原辅料做出规定。

5、技术指标

对保健液的感官要求、理化指标、微生物指标、安全性要求、净含量做出规定。

6、试验方法

本章节对保健液的感官要求、理化指标、微生物指标、安全性要求、净含量的检验方法作出规定。

7、检验规则

对检验规则做出规定。

8、标识、包装、运输及贮存

对标识、包装、运输及贮存做出规定。

9、保质期

对保健液的保质期做出一般性规定。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

有效指导生产和检验，有利于提高外用保健液的质量水平，保障质量监督部门对外用保健液的有效监管，满足市场及环境需求。对相关企业标准化管理水平的提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《外用保健液通用技术规范》起草组

2024年6月27日