

T/ACCEM

团 体 标 准

T/ACCEM XXXX—2024

透皮吸收类化妆品通用要求

General requirement for transdermal absorption cosmetic

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。

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - XX 实施

中国商业企业管理协会 发 布

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

 4.1 按作用皮肤层分类 1

 4.2 按化妆品功能分类 2

 4.3 按剂型分类 2

5 技术要求 2

 5.1 原料要求 2

 5.2 感官要求 2

 5.3 理化指标 2

 5.4 有害物质限值 3

 5.5 微生物限量 3

 5.6 功效评价 3

 5.7 包装外观 3

 5.8 净含量 4

6 试验方法 4

 6.1 感官要求 4

 6.2 理化指标 4

 6.3 有害物质限值 4

 6.4 微生物限量 4

 6.5 功效评价 5

 6.6 包装外观 5

 6.7 净含量 5

7 检验规则 5

8 标志、包装、运输、贮存 5

 8.1 标志 5

 8.2 包装 5

 8.3 运输 5

 8.4 贮存 5

9 保质期 5

附录 A（资料性） 常用透皮吸收类化妆品 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。

本文件由广州长水生物科技有限公司提出。

本文件由中国商业企业管理协会归口。

本文件起草单位：广州长水生物科技有限公司、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX。

透皮吸收类化妆品通用要求

1 范围

本文件规定了透皮吸收类化妆品的分类、技术要求、试验方法、生物学评价、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于透皮吸收类化妆品的生产与检验。

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 191 包装储运图示标志
GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定
GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品
GB/T 37625 化妆品检验规则
JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
《化妆品标识管理规定》
《化妆品分类规则和分类目录》
《化妆品监督管理条例》
《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品安全技术规范》
《定量包装商品计量监督管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透皮吸收类化妆品 *transdermal absorption cosmetics*

不破坏皮肤物理屏障，筛选符合进入物理屏障的小分子物质，让化妆品功能性成分靶向到达指定的皮肤层，再利用相似相溶原理实现无间渗透，最大化发挥其功效的一类化妆品。

4 分类

4.1 按作用皮肤层分类

透皮吸收类化妆品的功效如表 1 所示，按作用皮肤层的不同可分为如下 5 类：

表 1 按作用皮肤层分类

作用皮肤层	产品功效
角质层	清洁、卸妆、去角质
表皮层	防晒、保湿、控油、舒缓
基底层	滋养、祛斑美白、修护
真皮层	抗皱
筋膜层	紧致

4.2 按化妆品功能分类

透皮吸收类化妆品按功能分类可分为：清洁类化妆品、护理类化妆品。常用透皮吸收类化妆品参见表 A.1。

4.3 按剂型分类

透皮吸收类化妆品如表 2 所示，按剂型的不同可分为如下几类：

表 2 按剂型分类

产品剂型	示例
膏霜乳	膏、霜、蜜、脂、乳、乳液、奶、奶液等
液体	露、液、水、油、油水分离等
凝胶	啫喱、胶等
贴、膜、含基材	贴、膜、含配合化妆品使用的基材

5 技术要求

5.1 原料要求

5.1.1 透皮吸收类化妆品使用的原料要求见《化妆品监督管理条例》、《化妆品安全技术规范》（2015）及其他化妆品监管相关法规要求和技术要求，并进行安全评估。

5.1.2 使用防腐剂、防晒剂见《化妆品安全技术规范》（2015）中表 4 所列物质，并符合表中规定。

5.1.3 使用的限用物质见《化妆品安全技术规范》（2015）中表 3 所列物质，并符合表中规定。

5.2 感官要求

应符合表 3 的规定。

表 3 感官要求

项目	要求
性状	应符合产品相应要求
色泽	
香气	
杂质	无明显异物

5.3 理化指标

应符合表 4 的规定。

表 4 理化指标

项 目	指 标
pH (25 ℃)	标称值±0.5
耐热	(40±1) ℃ 保持 24 h, 恢复至室温后无分层现象
耐寒	(-8±2) ℃ 保持 24 h, 恢复至室温后无分层、泛粗、变色现象
离心分离 ^a	2 000r/min, 30 min 不分层
^a 添加不溶性颗粒或不溶粉末的产品除外。	

5.4 有害物质限值

应符合表 5 的规定。

表 5 有害物质限值

单位: mg/kg

项 目	指 标
铅 (Pb)	≤10
砷 (As)	≤2
汞 (Hg)	≤1
镉 (Cd)	≤5
甲醇 ^a	≤2 000
二噁烷 ^b	≤30
^a 仅沐浴液、化妆水、护肤啫喱、贴剂面膜应检测。	
^b 仅洗发液、沐浴液需检验。	

5.5 微生物限量

应符合表 6 的规定。

表 6 微生物限量

项 目	指 标
菌落总数/(CFU/g 或 CFU/ml)	眼部化妆品、口唇化妆品
	其他化妆品
霉菌和酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	≤100
耐热大肠菌群/g (或 ml)	不得检出
金黄色葡萄球菌/g (或 ml)	不得检出
铜绿假单胞菌/g (或 ml)	不得检出

5.6 功效评价

透皮吸收类化妆品的功效宣称应符合《化妆品分类规则和分类目录》的规定,按《化妆品安全技术规范》(2015)、《化妆品功效宣称评价规范》的规定进行功效宣称评价,并出具报告。

5.7 包装外观

应符合 QB/T 1685 的规定。

5.8 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

6.1 感官要求

6.1.1 性状、色泽、杂质

取试样置于非阳光直射或日光灯下，目视检查性状、色泽和杂质。

6.1.2 香气

取试样用嗅觉进行鉴别。

6.2 理化指标

6.2.1 pH

按 GB/T 13531.1 的规定进行。

6.2.2 耐热

取适量样品置于 2 支试管内，液面高度约 80 mm，塞上干净的塞子。把一支待检的试管置于预先调节至 $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$ 的恒温培养箱内，24 h 后取出，恢复至室温后与另一试管的试样进行目测比较。

6.2.3 耐寒

取适量样品置于 2 支试管内，液面高度约 80 mm，塞上干净的塞子。把一支待检的试管置于预先调节至 $(-8 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的冰箱内，24 h 后取出，恢复至室温后与另一试管的试样进行目测比较。

6.2.4 离心分离

6.2.4.1 仪器

应符合如下要求：

- a) 角式低速台式离心机，最大相对离心力 $19.6\text{ N} \sim 30.7\text{ N}$ ；
- b) 离心管：刻度 10 mL 2支；
- c) 电热恒温培养箱：温控精度 $\pm 1^\circ\text{C}$ ；
- d) 温度计：分度值 0.5°C 。

6.2.4.2 操作

于离心管中注入试样约 2/3 高度并装实，用塞子塞好。然后放入预先调节到 38°C 的电热恒温培养箱内，保持 1 h 后，立即移入离心机中，并将离心机调整到 2000 r/min 的离心速度，旋转 30 min 取出观察。

6.3 有害物质限值

按《化妆品安全技术规范》（2015）的规定进行。

6.4 微生物限量

按《化妆品安全技术规范》（2015）的规定进行。

6.5 功效评价

按《化妆品功效宣称评价规范》的规定进行。

6.6 包装外观

按 QB/T 1685 的规定进行。

6.7 净含量

按 JJF 1070 的规定进行。

7 检验规则

按 GB/T 37625 的规定进行。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

透皮吸收类化妆品销售包装的标志按 GB 5296.3 和《化妆品标识管理规定》的规定进行。

8.2 包装

8.2.1 按 QB/T 1685 的规定进行。

8.2.2 外包装箱图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.3 运输

产品应轻装轻卸，按外包装箱图示标志堆放。避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

8.4 贮存

应贮存在温度不高于 38℃ 的常温通风干燥仓库内，不应靠近水源、热源。

9 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品在包装完好和未经启封时，保质期按销售包装标注执行。

附 录 A
(资料性)
常用透皮吸收类化妆品

A.1 常用透皮吸收类化妆品见表 A.1。

表 A.1 常用透皮吸收类化妆品示例

功能	示例
清洁类化妆品	洗面奶（膏）
	卸妆油（液、乳）
	面膜
	沐浴液
	清洁啫喱
护理类化妆品	护肤霜（霜、乳液）
	化妆水
	精华
	面膜
	护肤啫喱