

团 体 标 准

T/CEAC XXXX—2024

以油养肤功效型护肤产品开发指南

Guidelines for the development of oil-based skin care products

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

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 市场调研与产品定位 2

6 原料选择和配方要求 2

7 功效评价 3

8 安全性评价 3

9 稳定性评价 3

10 标签 4

11 质量控制与风险管理 4

附录 A（资料性）常见原料清单..... 6

参考文献 7

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。

本文件由中国商业经济学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

以油养肤功效型护肤产品开发指南

1 范围

本文件规定了以油养肤功效型护肤产品的术语和定义、开发原则、市场调研与产品定位、原料选择、功效评价、安全性评价、稳定性评价、标签、质量控制与风险管理。

本文件适用于以油养肤功效型护肤产品的开发。

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

以油养肤 oil-based skin care

一种护肤理念，其基本原理是通过使用与皮肤脂质结构相似的油脂成分，为皮肤补充必要的油脂以及活性成分，强化皮肤屏障功能，减少水分流失，达到滋润、保湿、修护、**抗氧化**、**美白**的效果。

3.2

以油养肤功效型护肤品 oil-based skin care products

含有滋养油脂成分，能深层滋润肌肤、改善肌肤干燥、提升肌肤屏障功能的护肤品。

4 开发原则

4.1 合规性原则

以油养肤功效型护肤产品开发过程中，需遵循化妆品相关法律法规和强制性国家标准的要求。

4.2 科学性原则

以油养肤功效型护肤产品的开发应基于科学的理论和实验数据，开发过程中需充分利用现代科学技术和研究成果，确保产品的设计、配方、生产工艺等各个环节均经过科学论证和实验验证，以保证产品的有效性和安全性。

4.3 安全性原则

产品开发过程中，在原料选择、配方设计、生产工艺等环节中，需严格遵守国家相关法规和标准，确保产品中不含有对人体有害的成分。同时，需经严格安全性评估，确保产品在正常使用条件下不会对用户造成任何伤害。

4.4 功效性原则

以油养肤功效型护肤产品需具备特定的护肤功效。在产品开发过程中，明确产品的功效定位，并通过科学的实验方法和临床测试来验证产品的功效。产品的功效宣称需真实、准确，不得夸大或虚假宣传。

4.5 稳定性原则

产品开发过程中，需考虑产品的稳定性，包括物理稳定性、化学稳定性和微生物稳定性。通过合理的配方设计和生产工艺，确保产品在运输、贮存和使用过程中保持稳定的性能和质量。

5 市场调研与产品定位

5.1 市场调研

5.1.1 以油养肤功效型护肤产品开发过程中需进行市场调研, 旨在于深入了解市场需求、消费者行为、竞争态势以及行业动态, 为产品定位、配方设计、营销策略等工作提供科学依据。

5.1.2 市场调研的内容包括:

- a) 目标市场确定
 - 1) 识别潜在的目标市场, 包括地域、消费群体、市场规模等。
 - 2) 分析目标市场的特点, 如经济发展水平、消费者购买力、文化背景等。
- b) 消费者需求分析: 通过问卷调查、访谈、社交媒体分析等方式, 收集消费者对以油养肤产品的需求、期望。分析消费者的年龄、性别、肤质、护肤习惯等特征, 以及其对产品的功效、价格、包装等方面的偏好。
- a) 竞品分析
 - 1) 搜集市场上同类产品的信息, 包括品牌、产品系列、价格、功能特点等;
 - 2) 分析竞品的优势、劣势以及市场占有率, 了解行业内的竞争格局;
 - 3) 评估竞品在配方设计、生产工艺、营销策略等方面的创新点和不足, 为产品开发提供参考。

5.1.3 市场调研的方法包括但不限于:

- a) 定量研究
 - 1) 通过问卷调查、网络调查等方式收集数据, 运用统计分析方法对市场进行量化分析;
 - 2) 定量研究有助于了解市场规模、消费者结构、购买行为等宏观信息。
- b) 定性研究
 - 1) 通过深度访谈、焦点小组讨论等方式收集消费者的意见和反馈, 了解其的真实需求和感受;
 - 2) 定性研究有助于挖掘消费者的潜在需求和心理动机, 为产品定位和营销策略提供依据。
- c) 行业资料分析
 - 1) 查阅行业报告、市场分析报告等资料, 了解行业的整体趋势和发展动态;
 - 2) 借助互联网搜索引擎、社交媒体等工具, 收集行业内的最新信息和动态。

5.2 产品定位

5.2.1 产品开发过程中需明确产品定位, 包括但不限于:

- a) 目标市场定位: 识别并明确目标市场, 评估目标市场的规模、增长潜力和竞争态势;
- b) 产品功能定位: 专注于以油养肤的功效, 强调产品的保湿、修护、抗氧化等核心功能, 根据市场调研结果, 明确产品的主要功能特点;
- c) 价格定位: 根据目标市场的消费能力和竞品价格, 制定合理的价格策略;
- d) 品质定位: 明确产品品质定位, 强调产品的品质 and 安全性。

5.2.2 产品开发过程中需明确产品的规划, 包括但不限于:

- a) 产品线规划: 根据目标市场和消费者需求, 规划不同功能、价格、包装的产品线;
- b) 产品组合规划: 结合产品线规划, 制定不同产品之间的组合策略;
- c) 产品生命周期规划: 考虑产品的生命周期, 包括导入期、成长期、成熟期和衰退期。制定针对不同生命周期阶段的市场策略和营销策略, 确保产品在各个阶段都能保持良好的市场表现;
- d) 技术发展规划: 持续关注行业内的技术动态和创新趋势。投入研发资源, 开发具有竞争力的新技术和新产品, 保持产品在行业内的领先地位。

6 原料选择和配方要求

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 以油养肤功效型护肤产品原料的选择需遵循以下原则:

- a) 安全性: 所用原料需满足国家相关法规和标准要求, 确保对人体无害;

- b) 功效性：所用原料需具备相应的护肤功效，能够满足以油养肤的需求；
 - c) 稳定性：原料应具有良好的化学稳定性，以确保产品的长期储存和使用稳定性。
- 6.4 以油养肤功效型护肤产品所用原料包括但不限于附录 A 规定的原料品种。
- 6.5 优先选择天然来源和可持续生产的原料，以减少对环境的影响。
- 6.6 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，研究开发以油养肤功效型护肤产品。
- 6.7 以油养肤功效型护肤产品配方需考虑以下因素：
- a) 配方组合：综合考虑各种原料的功效、稳定性和相容性，以达到最佳的产品效果。避免使用可能产生化学反应或降低产品稳定性的原料组合；
 - b) 关键成分比例：根据产品的定位和功效需求，确定关键成分的比例，如以橄榄油作为基础油，其比例应保证产品的主要功效得以实现；
 - c) 辅助成分选择：除了关键成分外，可添加适量的辅助成分，如稳定剂、保湿剂、抗氧化剂等，以提升产品的综合性能；
 - d) 无刺激性：确保产品对皮肤无刺激、无感染，适合各种肤质使用，特别是敏感肌肤；
 - e) 稳定性测试：需经过严格的稳定性测试，包括在不同环境条件下、使用过程中等，确保产品在有效期内保持性能稳定。

7 功效评价

以油养肤功效型护肤产品根据产品的类型不同，一般具备滋润、保湿、修护、抗氧化、美白等功效。

以油养肤功效型护肤产品开发过程中，保证产品功效是重要因素。需开展相应功效评价。功效评价按《化妆品功效宣称评价规范》执行。评价方法通常包括生物化学试验、细胞试验、皮肤模型、斑马鱼试验、文献资料研究、消费者调查以及人体功效评价等方法。

8 安全性评价

- 8.1 开发主体依据《化妆品安全技术规范》和《化妆品安全评估技术导则》进行安全性评价。
- 8.2 产品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。
- 8.3 以油养肤功效型护肤产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

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 以油养肤功效型护肤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；
- 注册人、备案人的名称、地址；
- 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；
- 全成分；
- 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）；
- 使用方法；
- 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；
- 法律、行政法规和强制性国家标准规定的应当标注的其他内容。

10.2 以油养肤功效型护肤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。

11 质量控制与风险管理

11.1 质量控制

- 11.1.1 原料采购应选取合格供应商，对原料质量证明材料进行审查，确保原料质量符合生产要求。
- 11.1.2 对生产过程中的关键控制点进行监控，确保产品质量稳定。
- 11.1.3 明确适用的产品执行标准，设定产品的关键质量指标，如成分含量、稳定性、安全性等。
- 11.1.4 应定期对产品中功效成分、微生物、重金属进行检测，每年不少于一次。
- 11.1.5 收集用户反馈，对产品质量进行持续改进。对质量数据进行分析，找出质量问题，采取针对性措施。

11.2 风险管理

- 11.2.1 识别原料可能存在的质量风险，如供应商变化、原料质量问题等。
- 11.2.2 识别生产过程中的潜在风险，如设备故障、操作失误等。
- 11.2.3 识别市场风险，如消费者需求变化、竞争对手策略调整等。
- 11.2.4 分析各种风险对产品质量的影响程度，评估各种风险发生的可能性。根据影响程度和发生概率，对风险进行优先级排序。

11.3 风险应对

- 11.3.1 通过优化原料采购、改进生产工艺等方式，避免风险的发生。采取应对措施，减轻风险对产品

质量的影响。对于无法避免且影响较小的风险，可以选择接受并制定相应的应对措施。

11.3.2 对识别出的风险进行持续监控，确保风险应对策略的有效性。定期收集风险监控数据，分析风险变化趋势，为风险应对策略的调整提供依据。

11.3.3 除了常规的产品质量检测和市场反馈分析，还应特别关注对产品使用过程中可能出现的不良反应进行监测。

- a) 应建立有效的不良反应监测机制，以及时发现和记录消费者对产品的任何不良反应。
- b) 不良反应数据的收集应全面、细致。
- c) 收集到的不良反应数据应定期进行分析和评估，以便及时发现产品潜在的安全隐患。
- d) 根据不良反应数据的分析结果，应对产品进行再评估，包括但不限于产品配方的调整、生产工艺的改进等，以确保产品的安全性和有效性。
- e) 所有不良反应的监测、数据收集、分析和产品再评估工作，均应由专人负责，并确保相关记录的完整性和可追溯性。

附 录 A
(资料性)
常见原料清单

序号	中文名称	INCI名称/英文名称
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		

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