

T/GDCA

T/GDCA XXXX—XXXX

广东省化妆品学会团体标准

以油养肤化妆品开发指南

Guidelines for the development of oil nourishing cosmetics



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



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

皮肤表面脂质包括皮脂腺脂质和细胞间脂质，皮脂腺脂质来源于皮脂腺分泌的脂质，承担着润泽皮肤及屏障作用，细胞间脂质来源于角质形成细胞，是构成皮肤屏障的重要物质，被称为结构性脂质，参与表皮代谢，各种结构脂质充满整个角质层角质细胞的间隙，维持皮肤屏障功能。

目前，市售的以油养肤产品种类丰富，市场需求广阔。以油养肤可以使皮肤会变得柔软、润泽，由皮脂腺、汗腺分泌的脂质组成的"皮脂膜"，可以封闭皮肤表面抵御外部的刺激物、过敏原、微生物，能够降低外部刺激，一部分油脂逐步渗入肌底，补充胞间脂质，令皮肤“砖墙”结构更加牢固，能够改善皮肤屏障、减少水分流失，同时油脂作为一种常用的溶剂，能使其它成分渗透，从而促进透皮吸收。

但是目前对于以油养肤没有明确的定义，产品品质层次不齐，市场宣称乱象横生，功效验证方法无统一标准。本文件旨在从源头开始构建以油养肤化妆品体系，促进以油养肤产品的研发，推动以油养肤化妆品产业健康发展。



以油养肤化妆品开发指南

1 范围

本文件规定了化妆品中以油养肤的术语和定义、基本原则、需考虑的因素、试验方法等要求。本文件适用于宣称添加了以油养肤的原料，而用于人体皮肤表面（包含口唇）的化妆品。

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 5009.37 食用植物油卫生标准的分析方法
GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH 值的测定
GB/T 13531.4 化妆品通用检验方法 相对密度的测定
QB/T 4079 按摩基础油、按摩油
QB/T 4256 化妆品保湿功效评价指南
T/CAFFCI 66-2023 化妆品修护功效测试方法
T/CAFFCI 68-2023 化妆品滋养功效测试方法
IFRA 标准索引
《已使用化妆品原料目录》
《化妆品安全技术规范》
《化妆品注册备案管理办》
《化妆品生产质量管理规范》
《化妆品安全评估技术导则》
《化妆品功效宣称评价规范》
《化妆品卫生规范》
《化妆品稳定性测试评估技术指南》
《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》
《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

以油养肤化妆品 cosmetics for skin nourishment with oil

使用具有体外或人体保湿、屏障修护、滋养功效的实验报告的以油养肤原料，用于人体皮肤表面（包含口唇）的化妆品。

3.2

以油养肤原料 cosmetic ingredients for skin nourishment with oil

通过使用具有生物活性的植物油脂、动物油脂及其核心组合物等原料，与其他成分配伍后，直接实现对皮肤保湿、屏障修护、滋养的功效。

4 基本原则

4.1 原料选择

原料选择应在《已使用化妆品原料目录》内，原则上应避免使用尚在安全监测中化妆品新原料。必须使用尚在安全监测期内新原料的，应严格按照新原料的规格和范围使用。

应符合《化妆品安全技术规范》的相关要求，不得使用《化妆品安全技术规范》及强制性国家标准中明确规定禁用原料，所选植物油脂、动物油脂及其核心组合物应通过体外或人体实验验证具有保湿、修护皮肤屏障、滋养等生理活性，能够被皮肤较好的吸收，应具有深层滋养的功效。

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，研究植物类油脂，如牡丹籽油、燕麦仁油、稻糠油等。

4.2 配方开发

4.2.1 合规性

开发过程中，遵守化妆品法律法规和强制性国家标准的要求。

4.2.2 安全性

开发主体依据《化妆品安全技术规范》进行安全性评价。

开发主体依据《化妆品安全评估技术导则》进行化妆品安全评估并出具安全评估报告。

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，确保在正常、合理及可预见的使用条件下，不对人体健康产生危害。

4.2.3 功效性

4.2.3.1 原料的功效性验证

以油养肤化妆品所使用的油脂原料需同时验证其保湿、修护、滋养功效。可依据企业情况自主选择细胞、皮肤模型等进行功效验证。

4.2.3.1.1 保湿功效

所使用的油脂或油脂组合物应能通过促进机体内保湿因子或细胞间脂质的生成，显著提高皮肤角质层含水量，而不仅仅是靠单一的封闭作用提高皮肤角质层含水量。

4.2.3.1.2 修护功效

所使用的油脂或油脂组合物能通过以下途径，显著改善皮肤TWEL值，达到皮肤修护功效，而不仅仅是靠单一的封闭作用降低皮肤TWEL值。

——促进皮肤表皮屏障修护：

- a. 直接补充细胞间脂质；
- b. 促进细胞间脂质的生成；
- c. 促进屏障相关蛋白生成；
- d. 促进角质细胞生长，提升表皮厚度。

——促进基底膜修护：

- a. 促进真表皮连接处DEJ层修护；
- b. 促进17型胶原蛋白生成。

——促进真皮层修护：

- a. 促进真皮层胶原蛋白生成；
- b. 抑制弹性蛋白酶的生成。

4.2.3.1.3 滋养功效

所使用油脂能显著改善皮肤角质层水分含量（仪器测量，主要参数），光泽度（仪器测量或视觉评估，仪器测量主要参数，视觉评估次要参数），皮肤平滑度/粗糙度（可仪器测量或视觉或触觉评估，仪器测量主要参数，视觉/触觉评估次要参数），2个主要参数及以上或1个主要参数和至少两个次要参数显著改善，从而达到缓慢向皮肤提供营养成分滋养的功效。

4.2.3.2 产品的功效性验证

以油养肤化妆品开发过程中，保证产品功效是重要因素。产品功效评价按《化妆品功效宣称评价规范》执行，产品需具备保湿、修护、滋养的多种或其中一类功效。

4.2.4 稳定性

以油养肤化妆品的研发过程中，按中检院制定的《化妆品稳定性测试评估技术指南》《化妆品防腐剂挑战测试评估技术指南》《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》执行，符合稳定性测试评估的技术执行要求。

5 需考虑的因素

5.1 油脂原料和以油养肤产品质量指标

以油养肤化妆品产品的感官、理化、微生物及风险物质指标应符合《化妆品安全技术规范》及表1的要求。

表1 感官、理化、微生物及风险物质指标

项目	指标	要求
感官指标	外观	符合规定外观，无异物
	色泽	符合规定色泽
	气味	符合规定气味，无异味
理化指标	相对密度/20℃	规定值 ± 0.02
	耐热	(40±1)℃保持24 h，恢复至室温后与试验前无明显差异
	耐寒	(-8±2)℃保持 24 h，恢复至室温后与试验前无明显差异
	pH/25℃	4.0~8.5
	酸值/ (mg KOH/g)	≤5
	过氧化值/ (mmol/kg)	≤10
	皂化值	≥80 mg KOH/g
微生物指标	菌落总数/ (CFU/g或CFU/mL)	≤500
	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
风险物质指标 ^a	铅/(mg/kg)	≤10
	汞/(mg/kg)	≤1
	砷/(mg/kg)	≤2
	镉/(mg/kg)	≤5
^a 其它风险物质应符合《化妆品安全技术规范》的要求。		

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 外观

取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

6.1.2 色泽

取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

6.1.3 气味

取试样用嗅觉进行鉴别。

6.2 理化指标

6.2.1 相对密度

按GB/T 13531.4中规定的方法进行。

6.2.2 耐热

6.2.2.1 仪器

恒温培养箱：温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.2.2 操作规程

预先将恒温培养箱调节到 40°C ，把试样一瓶置于恒温培养箱内。24h后取出，恢复室温后目测观察。

6.2.3 耐寒

6.2.3.1 仪器

冰箱：温控精度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

6.2.3.2 操作规程

预先将冰箱调节到 -8°C ，把试样一瓶置于恒温培养箱内。24h后取出，恢复室温后目测观察。

6.2.4 pH

按照GB/T 13531.1中规定的方法进行测定。

6.2.5 酸值

按 QB/T 4079附录A方法进行测定。

6.2.6 过氧化值

按 QB/T 4079附录B方法进行测定。

6.2.7 皂化值

按 QB/T 4079附录C方法进行测定。

6.3 微生物指标

按《化妆品卫生规范》规定的方法检验。

6.4 风险物质指标

按《化妆品卫生规范》规定的方法检验。



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）
-

