

《儿童化妆品典型品类暴露量》标准编制说明

一、工作概况

1.1 任务来源

《儿童化妆品典型品类暴露量》团体标准由青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司提出，并于2024年9月27日福建省日用化学品商会批准立项，由福建省日用化学品商会提出和归口。

1.2 主要起草过程

商会于2024年9月27日召开团体标准立项评审会议，评审小组成员对该项目的可行性、科学性进行论证并获得通过，同时开始该标准的研制工作，确定了本部标准的制定思路。2025年1月8日，召开起草工作小组第一次工作会议。

二、工作意义

自2021年来，为保证化妆品质量安全，保障消费者健康，国家药品监督管理局发布了一系列条例和公告，要求相关部门及责任人按规定落实化妆品的风险评估和功效评价。

化妆品原料及风险取值的风险评估包括危害识别、剂量反应关系评估、暴露评估、风险特征描述四个步骤，其中暴露评估通过对化妆品原料和风险物质暴露于人体的部位、浓度、频率以及持续时间等进行估计，确定其暴露水平。暴露评估是风险评估程序的重要组成部分，暴露量参数的准确性对于风险评估的可靠性非常重要。本项目旨在制定《儿童化妆品典型品类暴露量》的标准，以填补儿童化妆品暴露量评估方面的空白。通过系统的研究和数据分析，明确儿童在使用化妆品过程中的暴露量，为儿童化妆品的安全评估提供科学依据，完善我国化妆品安全监管法规体系，提升行业整体安全水平。

为配合《化妆品监督管理条例》实施，保证化妆品安全评估的科学性和准确性，有必要针对中国人群的化妆品暴露量水平开展调查，为我国化妆品的安全评估工作提供准确的暴露数据。

此项目的实施将促进儿童化妆品产业发展，规范儿童化妆品的生产和使用，推动企业采用更安全、更环保的原料和技术。制定相关标准也是紧跟国际趋势、满足现实需求的重要举措，尤其是在中国地区相关研究较少的情况下，填补中国儿童化妆品暴露量研究的数据空白，为后续的安全评估和政策制定提供有力支撑。综上所述，本项目将为中国儿童化妆品的安全评估和监管提供科学依据，推动行业健康发展。

（一）国内外相关标准情况

欧盟SCCS最新的第12版《SCCS 化妆品成分测试及其安全性评估指导说明》（THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 12th ed.），现有的化妆品暴露量数据已基本覆盖成人化妆品中的主流产品类型。

目前国内在化妆品暴露量方面的数据还不太完善，尤其是针对成人和婴幼儿群体的研究极为匮乏。

三、主要过程

（一）标准立项

2024年9月，青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司向福建省日用化学品商会提出立项申请。商会于2024年9月27日召开团体标准立项评审会议，评审小组成员对该项目的可行性、科学性进行论证并获得通过。

（二）标准起草

商会于2024年12月前完成参编单位征集。2025年1月8日，召开起草工作小组第一次工作会议，开始该标准的研制工作，确定了本部标准的制定思路。2025年5月对标准文本进行起草。

（三）数据验证

本标准的验证工作委托第三方检测机构（深圳天祥质量技术服务有限公司广州分公司）对180名符合条件的适龄儿童，通过调查问卷调研方式收集家庭和护理人员关于儿童使用化妆品的相关信息，从而进行验证。

（四）意见征求

根据标准研制工作计划及推进情况，于2025年8月完成标准文本起草，并公开发布征求意见稿。

四、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1. 规范性

根据欧盟SCCS最新的第12版《SCCS 化妆品成分测试及其安全性评估指导说明》（THE SCCS NOTES OF GUIDANCE FOR THE TESTING OF COSMETIC INGREDIENTS AND THEIR SAFETY EVALUATION, 12th ed.），现有的化妆品暴露量数据已基本覆盖成人化妆品中的主流产品类型。

2. 一致性

与现行有效的《化妆品安全评估技术导则》、《化妆品监督管理条例》、《化妆品安全技术规范》、《儿童化妆品监督管理规定》保持一致，对儿童化妆品典型品类暴露量的基本原则、试验方法、调查内容、数据统计、结果分析、结论等要求作出相应的规定。

3. 适用性

本研究旨在确定0-12周岁（含12周岁）中国健康儿童在日常使用膏霜（乳液）类及洗发沐浴类产品过程中，每人每日的安全暴露剂量范围。

4. 可操作性

充分考虑当前每天儿童使用化妆品时，应用于儿童皮肤或毛发等表面上的暴露量值，采用调查问卷的方法收集相关信息，具有可操作性和普遍性。

（二）标准属性

本标准福建省日用化学品商会团体标准。

（三）标准内容

本标准文本包括前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、基本原则、试验方法、调查内容、数据统计、结果分析、结论、附件、参考文献。

五、主要试验情况分析

1. 暴露评估的方法

现有的暴露评估方法主要包括：

问卷调查法：通过调查问卷收集家庭和护理人员关于婴幼儿和儿童使用化妆品的信息。这些问卷通常涉及使用频率、使用量、产品类型等详细信息。

现场观察法：在家庭或护理环境中直接观察婴幼儿和儿童的化妆品使用情况。这种方法能够提供更加真实和详细的数据，但操作起来相对复杂且费时。

生物监测法：通过测定生物样本（如尿液、血液）中的化妆品成分或其代谢产物，评估暴露水平。这种方法可以提供直接的暴露证据，但成本较高且需要专业设备和技术。

数学建模法：利用已有的化妆品使用数据，结合数学模型估算暴露量。这种方法能够处理大规模数据，并对不同使用场景进行模拟和预测。

本标准采用的暴露评估方法为问卷调查法。

2. 调研时间、区域基本情况

本次调研的时间为2025年04月07日—2025年04月30日。调研城市分布于华南、华中和华北。

华南地区属热带、亚热带季风气候，温暖湿润，降水充沛，夏季长且热，年降水量大。在这样湿热的环境中，皮肤油脂分泌可能较旺盛，一般使用质地清爽的护肤霜，用量也不宜过多，否则会加重皮肤负担。华中地区为亚热带季风气候，四季分明，雨量充沛，热量丰富。气候较为湿润，皮肤通常不会过于干燥，日常使用适量滋润型的膏霜即可，比如在秋冬季节，可适当增加一些滋润度稍高的膏霜来应对皮肤干燥。华北地区是温带季风气候，四季分明，夏季高温多雨，冬季寒冷干燥，年降水量相对较少，春季还常有干旱。在干燥的冬季，皮肤易缺水，需要使用滋润度高、油分多的膏霜来保湿，用量可根据皮肤干燥程度适当调整；夏季则可选择轻薄的保湿霜。

根据以上区域特性及各区域的人口总数、儿童人口占人口总量的比例，选取广州市、湖北、呼和浩特市和天津市作为本次调查的目标区域，由以上推测到全国的使用情况。

3. 调查对象与调研相关信息

3.1 入选标准

- (1) 0岁-12周岁（含12周岁）中国健康儿童；
- (2) 监护人可以良好的配合使用样品、理解并填写项目问卷并配合工作人员；
- (3) 监护人能很好配合试验者，保证儿童在研究期间能保持生活的规律性；
- (4) 监护人能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书。

3.2 入选人群

广州市和湖北省0-3周岁（含3周岁）年龄段儿童各30名，3-12周岁（含12周岁）年龄段儿童各30名，呼和浩特市和天津市0-3周岁（含3周岁）年龄段儿童各15名，3-12周岁（含12周岁）年龄段儿童各15名，合计共180名适龄儿童；

3.3 排除标准

- (1) 具有过敏体质、过敏性皮炎等，有皮肤病或疾病史（严重雀斑、异位性皮肤病、银屑病、湿疹严重痤疮等），临床评判认为不适合参加该项目的人员；
- (2) 其它影响本次试验的要求；
- (3) 此外，试验负责人判断为不适合作为本次试验对象的人群。

3.4 限制事项

- (1) 试验期间，禁止对被测部位进行影响调研的治疗。

3.5 试验部位

根据化妆品产品标签中标注的使用特点及使用方法，确定对应的试验部位，例如面部、头部、身体躯干等。

3.6 受试物

婴幼儿最常用的化妆品品类主要为膏霜（乳液）类、洗发沐浴类。故本次调查的受试物为市售面霜、身体乳、洗发露、沐浴露、洗发沐浴二合一等儿童常用典型品类化妆品。该研究要求调查对象居家按照平日的使用习惯使用自己的产品，这样能避免因产品的更换造成使用习惯的改变。

3.7 知情同意说明

所有的志愿者都依照当地法律、法规接受口头和纸质的知情同意有关的说明。知情同意说明解释了研究的性质、目的和参与研究的潜在风险，并强调参与实验的自愿性，志愿者可以随时出于任何理由退出研究。所有的志愿者都可以就研究进行提问，在签署前给与充分的时间考虑。所有的知情同意签署必须是在研究开始前进行。

4. 调查内容与方法

调查内容包括调查对象的基本信息，包括姓名、性别、年龄、身高（cm）、体重（kg）、皮肤类型、是否为敏感性皮肤、使用的膏霜（乳液）类品牌及名称、使用的沐浴类品牌及名称、产品更换习惯以及14天产品使用量及频次等。

暴露量的计算采用差量法，若调查期间同类产品有更换或续新，则将更换或续新前后的质量差值进行加和计算。称重所用的电子天平由验证方统一发放，并配置校准用砝码。另外，为规避回忆偏倚，调查人员会每日追踪调查对象使用记录且核对校正相关信息。

六、采用国际标准和国外先进标准情况说明

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

《儿童化妆品典型品类暴露量》标准经青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司提出，由青蛙王子（福建）婴童护理用品有限公司、厦门舒菲娅化妆品有限公司、广州天然国度生物科技有限公司、福建省梦娇兰日用化学品有限公司、珠海天祥粤澳质量技术服务有限公司等多家儿童化妆品生产与相关配套企业共同参与起草。

七、产业情况和市场预期

《儿童化妆品典型品类暴露量》规范将对评估方法进行优化，为儿童日用品暴露量标准提供参数，适用于儿童化妆品安全评估，以帮助企业进一步合规管理。

八、团体标准先进性说明

《儿童化妆品典型品类暴露量》标准的制定，填补了儿童化妆品暴露量评估领域的空白，通过系统研究与数据分析明确了儿童使用化妆品的暴露量水平，既为安全评估提供科学依据、助力完善化妆品安全监管法规体系、提升行业整体安全水平，也能在实施过程中促进儿童化妆品产业规范化发展，引导企业规范生产使用并采用更安全环保的原料与技术；同时，该标准紧跟国际趋势，在我国相关研究匮乏的情况下，为后续安全评估及政策制定提供了关键的数据支撑。

九、与现行法律法规和国家强制性标准的关系

本标准不涉及与任何国家法律、法规、规章及强制性标准冲突问题，标准的制定符合国家相关法律、法规、规章的要求。

十、重大分歧意见的处理经过和依据

无

《儿童化妆品典型品类暴露量》标准编制组 2025 年 8 月