

# 附件 1

## 化妆品稳定性评价技术指南（征求意见稿）

### 1 范围

本文件规定了化妆品稳定性评价的试验要求、试验方法和结果评价。

### 2 术语和释义

#### 2.1 影响因素试验

影响因素试验是在较极端的条件下进行,以了解影响化妆品质量稳定性的主要因素及可能发生的质量变化情况,为加速试验和长期试验条件提供参考。

#### 2.2 加速试验

加速试验是在高于长期贮存温度和湿度条件下,考察化妆品的稳定性,为配方和工艺设计、偏离实际贮存条件化妆品是否依旧能保持质量稳定提供依据,并初步预测化妆品在规定的贮存条件下的质量保持趋势。

#### 2.3 长期试验

长期试验是在设定贮存条件下考察在运输、保存、使用过程中的化妆品稳定性,为确认贮存条件及保质期等提供依据。

### 3 试验要求

化妆品稳定性研究应结合原料的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件及包装材料等进行合理设计,可开展影响因素试验、加速试验和长期试验。

#### 3.1 试验样品

影响因素试验一般应采用一批次样品进行,加速试验和长期试验一般应采用三批次样品进行。影响因素试验、加速试验用样品所用的产品配方、生产工艺、直接接触包装材料及封装条件等应与上市后的化妆品保持一致,长期试验用样品应与上市后的化妆品保持一致。

#### 3.2 试验项目

稳定性研究可根据化妆品特点和质量控制要求,选择在保存期间易于变化、并可能影响化妆品质量稳定的项目,以及依据产品形态、使用方式及贮存过程中存在的主要风险等增加试验项目,以便客观、全面地反映化妆品的稳定性。

稳定性研究试验项目一般应考察外观、颜色、气味、pH 值、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌，结合化妆品特点可进行离心考验、粘度、气密性能试验、跌落试验等。

应根据样品的不同性状和考察目的，结合化妆品的配方、工艺、理化性质和感观等选择专属性强、准确、灵敏的分析方法，必要时需开展方法学验证，以保证稳定性检测结果的可靠性。

### 3.3 试验频率

试验频率可根据试验项目确定，但需提供具体的检测频率及检测频率确定的试验依据或文献依据。试验开始和结束时应对所有试验项目进行检测。

## 4 试验方法

### 4.1 影响因素试验

影响因素试验一般可开展高温试验、高湿试验、光照试验、冻融试验。根据化妆品特性、包装材料、贮存条件及不同的气候条件等因素综合决定是否开展及开展的影响因素试验种类，并确定试验条件，应当提供试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

### 4.2 加速试验

加速试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供加速试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

加速试验时间一般不少于 3 个月，一定温度、湿度（如  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ ）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点及时间点间隔可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

### 4.3 长期试验

长期试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供长期试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关试验数据和科学文献依据。

长期试验考察时间应与化妆品保质期一致，一定温度、湿度（如  $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、湿度  $\text{RH}60\% \pm 10\%$ ）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点及时间点间隔可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

## 5 结果评价

对化妆品稳定性研究（影响因素试验、加速试验、长期试验）结果信息进行系统分析，检测结果应符合相关限值指标要求，对于未有限值要求的试验结果数据，应结合化妆品的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件、包装材料等以及化妆品在生产、流通过程中可能

遇到的情况，进行综合分析评估，提出评价依据及结论，形成稳定性评价报告。

征求意见稿

# 化妆品稳定性评价技术指南（征求意见稿）起草说明

为加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，中国食品药品检定研究院组织开展了化妆品稳定性评价技术指南的研究制定工作。现就工作有关情况说明如下：

## 一、起草原则

本文件的起草本着科学合理、简单易行的原则。试验要求、试验方法的设计遵循目前稳定性试验通用原则，选择适宜、可行、便于实际操作的试验条件，保证稳定性试验的可操作性和适用性。

## 二、起草过程

《化妆品稳定性评价技术指南》于 2018 年由化妆品标准专家委员会立项。通过查阅国内外相关文献资料及开展调研，拟定文件内容，形成《化妆品稳定性评价技术指南》文件草案。

## 三、与我国已有相关标准的关系

我国部分法规中有要求化妆品产品稳定性的研究，《化妆品注册备案资料管理规定》第三十条要求，贮存条件和使用期限应当根据产品包装及产品自身稳定性或者相关实验结果等特点设定产品贮存条件和使用期限；《化妆品安全评估技术导则（2021 年版）》化妆品产品的安全评估中指出，应结合产品的具体情况评价相关理化指标以确定产品的稳定性，但上述文件均未对产品稳定性试验提供相关要求。

## 四、国际相关标准情况

1992 年国际化妆品化学家学会联盟发布《稳定性试验原理》，2004 年欧洲化妆品协会发布《化妆品稳定性测试指南》，2018 年国际标准化组织发布《化妆品产品稳定性研究指南》。