

附件 5

化妆品产品标准通则（征求意见稿）

General Principles of Cosmetic Product Standards

1 范围

本文件规定了化妆品产品标准的总体要求、指标项目及设置要求。

本文件适用于化妆品产品标准的编写。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

化妆品产品标准 **cosmetic product standards**

本通则内容中所称“化妆品产品标准”指针对某一具体类别化妆品所制定的规范性文件。

3 产品分类要求

3.1 应明确产品的类别，对产品类别的描述应能有效区分其他类别，如指标设定有不同要求的，应进一步细化分类。

3.2 产品分类原则符合《化妆品监督管理条例》《化妆品分类规则和分类目录》等相关法规文件的要求。

3.3 宜优先考虑具有创新性、独特性、为保护消费者用妆安全有必要对产品相关技术要求指标进行明确要求的产品分类，如新型或特定的产品形态、生产工艺类型、功效类别、适用人群、包装类型、交付需求等。

4 总体要求

4.1 对原料、生产加工环节、标签、使用期限、包装、运输和贮存方式等指标有特殊要求的，应予以规定。

4.2 应设置范围、术语和定义、原料、技术要求指标、生产加工管理、检验规则、净含量、标签、使用期限、包装、运输和贮存、试验方法等条目。

4.3 儿童化妆品产品标准应符合《儿童化妆品监督管理规定》《儿童化妆品技术指导原则》的要求。

5 指标项目及设置要求

5.1 原料

应规定使用的原料符合《化妆品安全技术规范》《已使用化妆品原料目录》及化妆品新原料相关要求等。

5.2 技术要求指标

5.2.1 应根据产品类别特性，设定化妆品技术要求指标，如感官指标、理化指标、微生物和有害物质指标，指标的设定应考虑广泛性、普适性和必要性，微生物、有害物质及其他化妆品风险物质指标的设定应符合《化妆品安全技术规范》《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》等相关法规、技术文件要求。

5.2.2 应考虑产品类型的特点，设定其他必要的技术要求指标。技术要求指标的确定应具有科学性、合理性、相关性、可操作性，并有相应的证据和试验数据支持。

5.2.3 以功效宣称分类的化妆品产品标准应规定产品功效宣称符合《化妆品分类规则和分类目录》《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求。宜对功效宣称评价指标要求、评价方法等进行规定。

5.3 生产加工管理

应规定产品的生产加工符合《化妆品生产质量管理规范》及配套相关法规的要求。

5.4 检验规则

5.4.1 应规定产品检验符合《GB/T 37625 化妆品检验规则》的要求。

5.4.2 应规定产品检验规则分为出厂检验和型式检验，并分别对出厂检验和型式检验的项目、判定规则等予以规定。

5.4.3 应明确化妆品产品标准中设定的技术要求指标的试验方法。试验方法优先采用《化妆品安全技术规范》、相关国家标准、行业标准或国内外权威机构已发布的相关试验方法。《化妆品安全技术规范》、相关国家标准、行业标准或国内外权威机构未发布相关试验方法的，应规定试验方法，试验方法应经过确认和验证，符合化妆品或药品方法验证相关标准或指导原则。

5.5 净含量

应规定净含量要求及测定方法符合《JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则》的规定。

5.6 标签

应规定产品标签标识符合《化妆品标签管理办法》、《GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签》等要求。

5.7 使用期限

应根据产品的特性、配方、生产工艺以及包装材料等因素综合规定产品的使用期限。

5.8 包装

应规定直接接触产品的包装材料符合《化妆品安全技术规范》的要求。产品包装应符合《GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品》的要求。

5.9 运输和贮存

应规定产品运输和贮存要求。

《化妆品产品标准通则（征求意见稿）》起草说明

为进一步加强化妆品产品标准的规范制定，提升化妆品整体品质，国家药监局化妆品标准化技术委员会组织开展了《化妆品产品标准通则》的研究与制定工作。现将有关情况说明如下：

一、起草原则

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：《化妆品监督管理条例》《化妆品安全技术规范》《已使用化妆品原料目录》《化妆品分类规则和分类目录》《儿童化妆品监督管理规定》《儿童化妆品技术指导原则》《化妆品标签管理办法》《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》《GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签》《GB 23350 限制商品过度包装要求 食品和化妆品》《GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》《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》。

二、起草过程

国家药监局化妆品标准化技术委员会于2025年1月委托开展《化妆品产品标准通则》的制定工作，起草单位对中国化妆品产品类标准现状进行调研；讨论标准定位、主要内容；与相关企业讨论《化妆品产品标准通则》标准定位、内容、适用范围等。2025年7月拟定初稿并召开《化妆品产品标准通则》标准制订项目开题会，对标准文本进行进一步修改。2025年8月通过国家药监局化妆品标准化技术委员会产品分技术委员会全体委员会议初审，并根据专家意见修改完善后形成征求意见稿。

三、与我国已有相关标准的关系

目前，化妆品产品标准通则没有相关的国家标准、企业标准、行业标准或团体标准。

四、国际相关标准情况

国际标准化组织为规范全球化妆品市场的健康发展，在1998年设立ISO/TC217来负责化妆品国际标准的制定。该技术委员会下设5个分技术委员会分别负责统筹咨询、微生物标准和限度、分析方法，术语、防晒测试方法这五个领域，共制定了47项化妆品国际标准。目前暂缺一套完善的化妆品标准体系，将这些零散的国际标准串联成一个有机整体。