

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

T/SHRH

# 团体标准

T/SHRH 048-2023

## 纯净化妆品通则

## General Principles of Clean Cosmetics

2023-03-15 发布

2023-04-15 实施

上海日用化学品行业协会 发布

# 目次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 产品选材与使用原则 .....	1
5 配方设计原则 .....	2
6 产品安全评估原则 .....	2
附 录 A .....	4
参 考 文 献 .....	8



## 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。

本文件由上海一叶子化妆品有限公司提出，上海日用化学品行业协会组织制定和归口。

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。

本文件起草单位：上海一叶子化妆品有限公司、丝芙兰（上海）化妆品销售有限公司、上海微谱检测科技集团股份有限公司、言颜信息科技（上海）有限公司、美之修行信息科技（上海）有限公司、上海聚研荟网络科技有限公司、上海家化联合股份有限公司、美出莱（杭州）化妆品有限责任公司、安利（上海）科技发展有限公司、多特瑞（上海）商贸有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、星智豫美（上海）生物科技有限公司、挪亚检测技术有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海天祥质量技术服务有限公司、杭州环特生物科技股份有限公司、英格尔检测技术服务（上海）有限公司、上海创元化妆品有限公司、森田药妆（上海）有限公司、上海瀛彩生物科技有限公司、上海晓创检测技术有限公司、片仔癀（上海）生物科技研发有限公司、纽西之谜（上海）生物科技有限公司、前研化妆品科技（上海）有限公司、上海日用化学品行业协会。

本文件主要起草人：喻珊、陶侃、宋洋、黄虎、沈霞、陈田、李能、李琼、李志坤、唐胜男、郁佳玲、胡晓波、郝宇、贾海东、袁登峰、韩婕珺、谭伟、侯姣靓、马洋、李娟、郁琼花、鲍熹珺、宋涛、姜蓉、马骁、王革、周荷益、崔俭杰、周示玉、张大为、曾四立、王莹、周俊旭、周鸿佑、胡滨、陆燕如、徐斌、吴梅芳、谢阿贵、赵玥、陈曦、陈丹丹、陈亦华。

本文件附录 A 为资料性附录。

本文件及其所替代文件的历次发布情况为：

——2023 年 3 月首次发布为 T/SHRH 048-2023。

## 引言

随着科学的进步和生活水平的提高，健康美丽已经成为消费者非常关注的话题。在化妆品相关各大平台，随处可见消费者对产品标签宣称、产品安全性、配方体系、使用感受以及绿色环保等方面的讨论，其中“安全”“无毒”“绿色”“天然”“有机”以及“环保”等已成为讨论内容中的高频词汇。与此同时，源自欧美的“Clean Beauty”理念，也受到越来越多化妆品品牌的推崇以及消费者的热捧。

“Clean Cosmetics”或“Clean Beauty”——纯净化妆品，这个概念兴起的背后，是消费者对安全用妆的诉求和健康美丽的期盼。但是，迄今为止，纯净化妆品并未形成统一的定义和执行标准，现阶段部分化妆品品牌主要基于自身产品的特点和宣称的需要对纯净化妆品进行定义，最终导致化妆品企业以及消费者对纯净化妆品的理解越来越偏离科学，比如人们常常误认为“天然即安全”“植物来源的就是安全的”或者“化学合成的就是不安全的”，亦或盲目追求“零添加”“无添加”以及“不含某种原料”等等。很多情况下，为了市场增长的需要，某些化妆品品牌又不得不迎合这些不科学的认知，甚至加码进行宣传，不仅不符合国家化妆品法规对宣称科学性的要求，而且在一定程度上阻碍了化妆品的科学发展。

鉴于化妆品纯净属性的本质“安全性更高和对环境更友好”，本文件规定了纯净化妆品的定义和设计原则，旨在帮助企业与消费者增加对纯净化妆品的理解与认知，从而推动纯净化妆品行业的规范发展。



# 纯净化妆品通则

## 1 范围

本文件规定了纯净化妆品的定义、产品选材与使用原则、配方设计原则、产品安全评估原则。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

- 《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》
- 《化妆品安全评估技术导则》
- 《化妆品分类规则和分类目录》
- GB/T 18455 包装回收标志

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**纯净化妆品 Clean Cosmetics**

在符合《化妆品监督管理条例》等中国法律法规要求的基础上，通过优化产品选材与使用、配方设计、产品安全评估，所获得的对人体健康风险更低、对环境更友好的化妆品。

## 4 产品选材与使用原则

### 4.1 原料选材

在符合《化妆品安全技术规范》和《已使用化妆品原料目录》要求的基础上，遵循安全优先、信息可追溯、环境友好的原则。

#### 4.1.1 安全优先

优先选择有安全使用历史的化妆品原料，确保原料安全性资料科学且充足。

每种原料的使用需要经过安全评估人员的评估。

#### 4.1.2 信息可追溯

优先选择全生命周期信息可追溯的原料。追溯内容包括原料基础信息、供应链信息以及生产信息：

——原料基础信息包括原料组成、生产工艺简述、原料质量与特征性指标、安全风险信息与控制指标、国内外权威机构安全评估结论或相关毒理学测试等。

——原料供应链信息包括原料供应商的资质证明文件、原料质量保证与控制信息、原料交付及

运输相关文件等。

——原料生产信息包括每批次原料生产过程的工艺和操作记录、原料生产环境与设备记录、上游原材料的基础信息和控制指标、原料出厂检验记录与报告等。

#### 4.1.3 环境友好

优先选择来源于可再生资源、生产工艺绿色环保、可生物降解等对环境友好的原料。

### 4.2 包装设计与选材

#### 4.2.1 包装设计

遵循设计合理、用材节约、回收便利、经济适用的原则，优先采用可回收、可替换、可重复使用、可再灌装或简洁包装等设计理念。

#### 4.2.2 包装选材

在符合《化妆品安全技术规范》和《GB/T 18455 包装回收标志》要求的基础上，优先选用可回收、可生物降解等对人体更安全、对环境更友好的包装材料。

## 5 配方设计原则

在符合《化妆品安全技术规范》和《化妆品分类规则和分类目录》要求的基础上，遵循安全优先原则。

### 5.1 最大限度地减少配方所用原料的种类和数量。

5.2 在配方满足安全、稳定、功能、配伍等要求的基础上，尽可能减少可能含有致敏成分的香精香料、着色剂、防腐剂等原料。对可能含有致敏成分的香精香料，建议该成分在驻留类、淋洗类产品中含量分别小于 10 mg/kg、100 mg/kg；对着色剂，说明所用种类、用量的科学性和必要性，开展相关安全性评估；对防腐剂，使用超过 3 种或其含量超过规定限量的 90%时，说明所用种类、用量的科学性和必要性，开展相关安全性评估。

## 6 产品安全评估原则

### 6.1 通用要求

在符合《化妆品安全技术规范》和《化妆品安全评估技术导则》要求的基础上，安全评估贯穿产品的整个生命周期。

### 6.2 风险物质

尽可能识别产品中可能存在的风险物质，必要时进行检测。风险物质限值的控制遵循以下原则：国内外权威机构已公布安全限值或结论的，选择更严格者作为参照（参考附录 A 表 A.1）；国内外权威机构未公布安全限值的，开展相关安全性评估，确保在正常、合理及可预见的使用条件下不得对人体健康产生危害。

### 6.3 禁限用物质

国内外权威机构已列入禁用物质清单或已公布安全限值的，选择更严格者作为参照（参考附录 A 表 A.2）。

### 6.4 微生物

国内外权威机构已公布限值的，选择更严格者作为参照（参考附录 A 表 A.3）。

#### 6.5 产品安全性测试

针对目标人群，考虑其生理特点，选择更科学、合理的安全测试方法。

#### 6.6 产品安全监测

产品上市后，持续监测其安全性，如理化微生物指标、不良反应等，并及时记录归档。必要时，重新评估其安全性。





## 附录 A

(资料性)

表 A.1 产品中风险物质限值举例

序号	风险物质名称	限值 (mg/kg)	参考资料
1	二噁烷	10	[9]
2	二甘醇	啫喱、水剂: 200 <sup>[a]</sup> 膏霜、乳液: 400 <sup>[a]</sup>	[10]
3	苯酚	2 <sup>[a]</sup>	[11]
4	游离甲醛	10	[12]
5	铅	2	[13]
6	砷	0.5	[13]
7	汞	0.1	[13]
8	镉	0.1	[13]
9	铍	0.5	[13]
10	镍	10	[14]
11	苯	2	[15]
12	氢醌	1	[16]
13	双酚 A (二酚基丙烷)	0.025	[17]
.....			

<sup>[a]</sup> 该限值的设定是基于大部分化妆品在技术上可以避免的检出水平。

表 A.2 产品中禁限用物质限值举例

序号	组分名称	产品类型	最大允许使用浓度 (%)	参考资料
1	胡莫柳酯	面部产品（面霜和泵式喷雾）	7.34	[18]
2	二苯酮-3	（a）施用于面部、手部和唇部产品，不包括含推进剂和泵式喷雾型产品	6	[19]
		（b）施用于身体的产品，包括含推进剂和泵式喷雾型产品	2.2	
		（c）其他类型产品	0.5	
3	奥克立林	（a）含推进剂的喷雾型产品	9	[19]
		（b）其他产品	10	
4	二氧化钛（空气动力学直径 $\leq 10$ 微米，颗粒含量为1%及以上的二氧化钛粉末）	（a）面部散粉产品	25	[20]
		（b）发用气溶胶喷雾型产品	普通用途：1.4；专业用途：1.1	
5	氯咪巴唑	（a）发乳	0.2	[21]
		（b）面霜	0.2	
		（c）足部护理产品	0.2	
		（d）洗去型洗发水	0.5	
6	丁羟甲苯	（a）漱口水	0.001	[18]
		（b）牙膏	0.1	
		（c）其他驻留类和淋洗类产品	0.8	
7	曲酸	未限定	0.7	[22]
8	维生素 A（视黄醇、视黄醇乙酸酯、视黄醇棕榈酸酯）	（a）身体乳液	0.05（视黄醇当量）	[23]
		（b）其他驻留类和淋洗类化妆品	0.3（视黄醇当量）	

9	水杨酸甲酯	(a) 驻留类肤用产品（面部彩妆、喷雾/气溶胶型身体乳液、喷雾/气溶胶型除臭剂和醇基香水除外）和驻留类发用产品（喷雾和气溶胶型产品除外）	0.06	[24]
		(b) 面部彩妆（唇部产品、眼部彩妆和卸妆产品除外）	0.05	
		(c) 眼部彩妆和卸妆产品	0.002	
		(d) 驻留类发用产品（喷雾/气溶胶型）	0.009	
		(e) 喷雾/气溶胶型除臭剂	0.003	
		(f) 喷雾/气溶胶型身体乳液	0.04	
		(g) 淋洗类肤用产品（洗手液除外）和淋洗类发用产品	0.06	
		(h) 洗手液	0.6	
		(i) 醇基香水	0.6	
		(j) 唇部用产品	0.03	
		(k) 牙膏	2.52	
		(l) 6-10 周岁人群使用的漱口水	0.1	
		(m) 10 周岁以上人群使用的漱口水	0.6	
(n) 口腔喷雾	0.65			
10	酸性黄 3	非氧化型染发产品	0.5	[18]
11	环五聚二甲基硅氧烷	淋洗类产品	0.1	[6]
12	二羟丙酮	(a) 非氧化型染发产品的染发成分	6.25	[25]
		(b) 美黑产品	10	
13	水杨酸	(a) 淋洗类发用产品	3	[20]
		(b) 其它产品，不包括身体乳液、眼影、睫毛膏、眼线、唇膏和除臭滚珠	2	

		(c) 身体乳液、眼影、睫毛膏、眼线、唇膏和除臭滚珠	0.5	
14	吡硫鎳锌	未限定	禁用组分	[26]
15	丁苯基甲基丙醛	未限定	禁用组分	[26]
16	环四聚二甲基硅氧烷	未限定	禁用组分	[27]
17	硫柳汞	未限定	禁用组分	[28]
18	苯汞的盐类, 包括硼酸苯汞	未限定	禁用组分	[28]
19	氢氟碳 152A	未限定	禁用组分	[29]
.....				

表 A.3 产品中微生物限值举例

序号	微生物指标	限值 (CFU/g 或 CFU/mL)	参考资料
1	菌落总数	100 (1 和 2 的总和)	[30]
2	霉菌和酵母菌总数		
.....			

## 参考文献

- [1] GB/T 20197-2006, 降解塑料的定义、分类、标志和降解性能要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2006.
- [2] GB 4806.1-2016, 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [3] GB 4806.7-2016, 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [4] GB/T 39514-2020, 生物基材料术语、定义和标识[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [5] GB 23350-2021, 限制商品过度包装要求 食品和化妆品[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [6] European Union. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals[J]. Official Journal of the European Union, 2006, L396: 1-849.
- [7] European Union. Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products[J]. Official Journal of the European Union, 2009, L342: 59-209.
- [8] European Union. Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel[J]. Official Journal of the European Union, 2010, L27: 1-19.
- [9] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on the Report of the ICCR Working Group: Considerations on Acceptable Trace Level of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products, 15 December 2015, SCCS/1570/15.
- [10] QB/T 5411-2019 化妆品中禁用物质二甘醇的测定 气相色谱法.
- [11] 《化妆品安全技术规范》高效液相色谱-二极管阵列检测器法检出浓度.
- [12] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Scientific advice on the threshold for the warning 'contains formaldehyde' in Annex V, preamble point 2 for formaldehyde-releasing substances, final version of 7 May 2021, SCCS/1632/21.
- [13] BVL Bund. Technically avoidable heavy metal contents in cosmetic products.
- [14] South Korea regulation on safety of cosmetics.
- [15] 国家药监局中检院关于征求化妆品中苯的限值意见的通知. <https://www.ccfdie.org/cn/yjxx/hz p/webinfo/2022/03/1648289422697542.htm>.
- [16] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), Opinion on the safety of alpha- (CAS No. 84380-018, EC No. 617-561-8) and beta-arbutin (CAS No. 497-76-7, EC No. 207-8503) in cosmetic products, preliminary version of 15-16 March 2022, final version of 31 January 2023, SCCS/1642/22.
- [17] GB/T 30939-2014 化妆品中污染物双酚 A 的测定 高效液相色谱-串联质谱法.
- [18] Regulation (EU) 2022/2195 of 10 November 2022 amending Regulation (EC) No 1223/2009.
- [19] Regulation (EU) 2022/1176 of 7 July 2022 amending Regulation (EC) No 1223/2009.
- [20] Regulation (EU) 2021/850 of 26 May 2021 amending and correcting Annex II and amending Annexes III, IV and VI to Regulation (EC) No 1223/2009.
- [21] Regulation (EU) 2019/698 of 30 April 2019 amending Annexes III and V to Regulation (EC) No 1223/2009.
- [22] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), scientific opinion on Kojic acid, preliminary version of 26-27 October 2021, final version of 15-16 March 2022, Corrigendum of 10 June 2022, SCCS/1637/21.

[23] SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate), preliminary version of 10 December 2021, final version of 24-25 October 2022, SCCS/1639/21.

[24] Regulation (EU) 2022/1531 of 15 September 2022 amending Regulation (EC) No 1223/2009.

[25] Regulation (EU) 2021/1099 of 5 July 2021 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1223/2009.

[26] Regulation (EU) 2021/1902 of 29 October 2021 amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 1223/2009.

[27] Regulation (EU) 2019/831 of 22 May 2019 amending Annexes II, III and V to Regulation (EC) No 1223/2009.

[28] ASEAN Cosmetic Directive.

[29] Regulation (EC) No 1005/2009 of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 on substances that deplete the ozone layer.

[30] ISO 17516 Cosmetics -- Microbiology -- Microbiological limits.

[31] RUBIN C B, BROD B. Natural Does Not Mean Safe—The Dirt on Clean Beauty Products[J]. JAMA Dermatology, 2019, 155(12):1-2.

[32] GENTER M B. Commentary on JAMA Dermatology Editorial: "Natural Does Not Mean Safe—The Dirt on Clean Beauty Products"[J]. International Journal of Toxicology, 2019, 38(3\_suppl):5S.

[33] TRAN J M, COMSTOCK J R, REEDER M J. Natural Is Not Always Better: The Prevalence of Allergenic Ingredients in "Clean" Beauty Products. Dermatitis[J]. 2022, 33(3):215-219.