

ICS  
C51



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 2009—××××

## 化妆品标准研制指南

Rules for the Drafting of Cosmetic Standards

(征求意见稿)

2009-××-××发布

2009-××-××实施

中华人民共和国卫生部 发布

## 前 言

本标准的附录 **A** 为规范性附录。

本标准的附录 **B** 为资料性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准由中华人民共和国卫生部归口。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所。

本标准主要起草人：

本标准为首次发布。

# 化妆品标准研制指南

## 1 范围

本标准规定了化妆品标准的研制、起草规则。

本标准适用于化妆品标准的编写和出版，相关标准化指导性技术文件的编写可参照使用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 7714 文后参考文献著录规则（neq ISO 690）

GB/T1.1 2000 标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写规则。

GB/T20001.4 标准编写规则 第4部分 化学分析方法(ISO 78-2 Chemistry-lay out for standards-part 2:Methods of chemical analysis,MOD) GB/T 20001.2

## 3 术语和定义

GB/T1.1-2000、GB/T20001.4-2001 确立的术语和定义适用于 GB/T\*的本部分。

## 4 总则

- 4.1 化妆品标准应遵守国家法律、法规和政府相关部门有关规定
- 4.2 化妆品标准研制应以保障健康为首要宗旨。
- 4.3 化妆品标准研制应遵循 WTO 基本原则要求。
- 4.4 制定化妆品标准应具有先进性、科学性和可行性。
- 4.5 化妆品标准的研制应充分利用现有的科技成果。
- 4.6 同一类化妆品标准应注意在结构、文体和术语的统一。
- 4.7 标准中各项要求的叙述应准确、简明、严格、完整、通俗易懂、前后协调一致。
- 4.8 制定标准时应与其它相关标准相协调，避免重复。

## 5 化妆品标准的编写细则

化妆品标准的编写具体要求见本标准中附录 A 中的相应章、条。

化妆品标准的起草应符合GB/T1.1的要求，并采用本部分给出的编写细则。在个别情况下不需要的章和条可以省略，如果需要其他章节，也可加在恰当的位置上，章和条应用阿拉伯数字从每个文件的开头至结尾连续编号，应明确区分标准的规范性和资料性的内容，例如附录。

## 6 常见标准的主要技术内容

### 6.1 化妆品原料标准

一般包括以下技术内容：

- a)对来源的要求，主要针对制备方法；
- b)对质量规格的要求，主要是对纯度和杂质含量的要求；
- c)对使用限量的要求（包括推荐量）；

d)对使用范围的要求;

e)对检验方法的要求。

## 6.2 化妆品生产过程标准

一般包括以下技术内容:

a) 对厂址和厂区规划的要求;

b) 对车间布局的要求, 包括对车间的设置、车间面积、车间地面、墙壁、通道的要求;

c) 对生产车间内设备的要求, 包括对通风设施、空气净化或空气消毒设施以及所有能接触到化妆品原料和半成品的设备、工具、容器和管道的要求;

d) 对生产车间微小气候的要求;

e) 对原料及生产用水水质及水量的要求;

f) 对化妆品生产过程中产生粉尘或者使用有害、易燃、易爆原料的产品的要求;

g) 对卫生管理人员的要求;

h) 对生产人员的要求。

## 6.3 化妆品终产品标准

一般包括以下技术内容:

a) 一般要求;

b) 对原料的要求, 包括对化妆品中禁止使用成分、限制使用成分、化妆品所用防腐剂、紫外线吸收剂和着色剂的要求, 以上要求均应符合《化妆品卫生规范》(2007版)中所作的规定;

c) 对产品的要求, 包括对化妆品的微生物学指标、有毒物质限量和安全性评价的要求;

d) 对包装的要求;

e) 对标签、标识和宣传用语的要求;

f) 对检验方法的要求。

## 6.4 毒理学试验方法标准

一般包括以下技术内容:

a)方法原理;

b)受试物;

c)试剂、设备、培养细胞、菌株;

d)实验动物和饲养环境;

e)剂量分组;

f)染毒途径和方式;

g)试验方法和步骤;

h)结果评价;

i) 试验报告;

j) 结果的解释。

## 6.5 微生物学方法标准

一般包括以下技术内容:

a) 方法原理;

b)仪器和设备;

c)培养基和试剂;

d)操作步骤;

e)结果评价;

f)试验报告。

## 6.6 化学分析方法标准

一般包括以下技术内容:

- a)原理;
- b)反应式;
- c)试剂和材料;
- d)仪器;
- e)采样(取样);
- f)分析步骤;
- g)结果计算;
- h)精密度;
- i)质量保证和控制;
- j)试验报告;

化妆品卫生化学分析方法标准的编写方法参考 GB/T20001.4-2001 《标准编写规则 第4部分 化学分析方法》。

#### 6.7 人体安全性评价方法标准

一般包括以下技术内容:

- a)范围;
- b)目的;
- c)受试者选择;
- d)试验方法;
- e)结果判定标准;
- f)结果评判;
- g)试验报告。

#### 6.8 人体功效性评价方法标准

一般包括以下技术内容:

- a)范围;
- b)目的;
- c)原理;
- d)受试者选择;
- e)检验方法;
- f)结果判定标准;
- g)结果评判;
- h)检验报告。

#### 6.9 实验室功效性评价方法标准

一般包括以下技术内容:

- a)原理;
- b)试剂和材料;
- c)仪器;
- d)采样(取样);
- e)检验步骤;
- f)结果计算及解释;
- g)精密度;
- h)质量保证和控制;
- i)试验报告。

#### 6.10 化妆品皮肤不良反应诊断标准

一般包括以下技术内容:

- a) 范围;
- b) 目的;
- c) 诊断原则;
- d) 鉴别诊断;
- e) 诊断标准;
- f) 处理原则。

## 7 主要技术指标制定的研究方法、技术路线

### 7.1 原则

a)制定化妆品标准时应注意在不同标准中相同或相关的技术指标的协调性。

b)化妆品标准中的各项技术指标及要求应有充分的科学依据,经过严格的科学论证,应进行必要的现场调查、实验研究。

c)化妆品标准中限量值的确定应具有以危险性评估为基础的科学依据。并针对限值提出配套的检验方法。

d)纳入化妆品标准的检验方法应准确、先进、简便、易推广,并经过不同的实验室进行验证。方法的检测限应能满足限量标准的需要,通常检测下限和上限应至少分别达到化妆品标准中限量值的 1/2 和 2 倍。

e)化妆品检验方法标准应具有先进性和可行性,既要有代表我国现代科学技术水平的标准方法,也要有适用于我国基层检验实验室的标准方法。不同的检验方法应具有可比性。

### 7.2 限值指标的主要制定依据:

- a)安全性评价数据;
- b)风险性评估结果;
- c)文献资料,主要是化学品安全数据库;
- d)流行病学资料,主要是化妆品引起的人体不良反应记录;
- e)国外标准。

### 7.3 卫生要求指标主要制定依据:

- a)国家法律、法规;
- b)产品及原料的安全性数据。

### 7.4 检验方法和评价方法标准的制定路线

a) 资料调研,初步确定拟使用的检验方法;

b) 预实验,研究拟使用检验方法;

c) 正式实验,研究方法的检验步骤,确定方法的适用范围、检出限、精密度、准确度,以及方法可能存在的干扰;

d) 验证实验,验证正式实验结果,确定方法的稳定性,可操作性。

### 7.5 化妆品不良反应诊断标准的制定路线

a) 患者基本资料(主要包括:病史资料、皮肤科检查资料收集、化妆品相关资料收集);

b) 实验诊断方法研究;

c) 拟定和试用临床诊断和鉴别诊断标准;

d) 总结分析;

e) 诊断标准确定;

f) 制定处理原则。

## 附录 A

(规范性附录)  
化妆品标准的编写细则

## A.1 封面

化妆品标准的封面的编写应符合 GB/T1.1-2000（标准化工作导则 第 1 部分 标准的结构和编写规则）中第 6.1.1 和附录 H 的规定。

采用国际标准时，在标准封面上应表示其采用程度。其表示方法为：

等同采用：GB ××××—××××  
 IDT ISO ××××:××××  
 修改采用：GB ××××—××××  
 MOD ISO××××:××××

化妆品卫生标准的中国标准分类号为 C51。

## A.2 前言

前言的编写参考 GB/T1.1-2000 6.1.3 前言。

每项化妆品标准都应有前言。它由特定部分和基本部分组成。

## A.2.1 特定部分

在特定部分应视情况依次给出下列信息：

- 对于系列标准或由多个部分组成的标准，在第一项标准或标准的第 1 部分的前言中应说明标准的预计结构。在系列标准的每一项标准或标准的每一部分的前言中，应列出所有已知的其他标准或其他部分的名称；
- 说明与对应的国际标准、导则、指南或其他文件的一致性程度，写出对应的国际文件的编号、文件名称的中文译名，并列与所采用的国际标准的技术差异和所作的主要编辑性修改。具体方法按 GB/T20000.2 的规定；
- 说明标准代替或废除的全部或部分其他文件；
- 说明与标准前一版本相比的重大技术变化；
- 说明标准与其他标准或文件的关系；
- 说明标准中的附录哪些是规范性附录，哪些是资料性附录

## A.2.2 基本部分

在基本部分应视情况依次给出下列信息：

- 本标准由××××提出；
- 本标准由××××批准（适用于非国务院标准化行政主管部门批准的国家标准）；
- 本标准由××××归口；
- 本标准起草单位（需要时，可指明负责起草单位和参加起草单位）；
- 本标准主要起草人；
- 本标准所代替标准的历次版本发布情况。

如果标准分部分出版，则应将上述列项中的“本标准……”改为“本部分……”

## A.3 目次

目次为可选要素，如果需要，可以设置目次，在目次中应列出完整的标题。

## A.4 引言

引言为可选要素，如果需要，可在引言中给出编制该标准的原因，以及有关标准技术内容的特殊信息或说明。

## A.5 名称

名称为必备要素。化妆品标准名称的编写详细规则参考 GB/T1.1-2000 附录 D 标准名称的起草。

### A.5.1 化妆品中文名称

示例 1:

化妆品皮肤病诊断标准及处理原则 化妆品毛发病

示例 2:

化妆品巯基乙酸检验方法—离子色谱法

### A.5.2 化妆品英文名称

示例:

Determination of  $\alpha$ -Hydroxy Acid in Cosmetics—Ion Chromatography

## A.6 范围

范围为必备要素，它应置于每项标准正文起始位置，范围应明确表明标准的对象和所涉及各个方面，由此指明标准或特定部分的适用界限，本章文字应简洁，并不应包含要求。范围的编写的详细规则可参考 GB/T1.1-2000 6.2.2 范围。

示例:

“本标准规定了用火焰原子吸收分光光度法测定化妆品除臭剂中可溶性锌盐。

本标准适用于化妆品除臭剂中可溶性锌盐的测定。

本标准样品最低检测限为  $8.2 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ ，定量下限为  $2.7 \times 10^{-2} \mu\text{g}$ ，若取 1 克样品，本标准最低检出浓度为  $8.2 \times 10^{-3} \mu\text{g}$ ，最低定量浓度为  $2.7 \times 10^{-2} \mu\text{g}$ 。”

## A.7 规范性引用文件

规范性引用文件为可选要素，它应列出标准中规范性引用文件的一览表。规范性引用文件的顺序为：国家标准、行业标准、地方标准（适用于地方标准的编写）、国内有关文件、ISO 标准、IEC 标准、ISO 或 IEC 有关文件、其他国际标准及其他有关文件。

该一览表不应包含：

—非公开的文件

—资料性引用文件

—标准编写种参考过的文献

本部分的详细编写规则可参考 GB/T1.1-2000 6.2.3 规范性引用文件。

示例:

“下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 1.2 2002 标准化工作导则 第 2 部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法。

GB/T20001.2 标准编写规则 第二部分：符号。

## A.8 术语和定义

术语和定义为可选要素，建议使用现成的定义和术语标准。

示例:

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在 24h 内多次经口给予实验动物受试物后，动物在短期内出现的健康损害效应。

#### A.9 试验方法

实验方法为可选要素，它给出与下列程序有关的所有细节：测定特性值、检查是否符合要求、保证结果的再现性。化学分析方法、毒理学检验、微生物检验等方法的编写，其主要技术内容的编写参见本标准第六章内容。

#### A.10 规范性附录

规范性附录为可选要素，它给出标准征文的附加条款，附录的规范性的性质，应通过下列方法加以明确：

- 一条文中提及的措辞方式，例如“遵照附录C”；
- 前言中的陈述；
- 目次和附录下方标明。

#### A.11 资料性附录

资料性附录为可选要素，它给出对理解或使用标准其辅助作用的附加信息。该要素不包含要声明符合标准而应遵守的条款。其性质的明确方法和规范性附录相同。

#### A.12 索引

索引为可选要素，如有索引，则应作为标准的最后一个要素。

#### A.13 参考文献

参考文献为可选要素。如果有参考文献，应位于最后一个附录之后，编写具体规则参考 GB/T 7714-2005 的规定。

示例 1：

##### 参考文献

- [1] 赵凯华，罗微茵.新概念物理学教程：力学[M].北京：高等教育出版社，1995.(专著)
- [2] World Health Organization.Factors regulating the immune response:report of WHO scientific Group(R).Geneva:WHO 1970.（科技报告）
- [3]叶平，刘源，边建朝，等.血清氟测定标准方法的验证及应用[J].中国地方病防治杂志，2001，20（2）:140-142.（期刊中析出的文献）
- [4]GB/T 20000.2-2001 标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准的规则（ISO/IEC Guide 21:1999,Adoption of International Standards as regional or national standards, MOD ）（国家标准）
- [5] ISO/IEC Directives,Part 1,2001,Procedures for the technical work（国际标准）
- [6]萧钰.出版信息化迈入快车道[EB/OL].( 2001-12-19)[2002-04-15]http://www.creader(电子文献)

#### A.14 图

##### A.14.1 用法

如果用图提供信息更有利于标准的理解，则宜使用图。每幅图在条文中均应明确提及。只允许对图进行一个层次的细分。例如，图 1 可分成 a)、b)、c)等。

##### A.14.2 编号

每幅图均应有编号。图的编号由“图”和从 1 开始的阿拉伯数字组成，例如“图 1”，图 2”等。图的编号应一直连续到附录之前，并与章、条和表的编号无关。只有一幅图时，仍应标为“图 1”。

### A. 14.3 图题

图题即图的名称。每幅图宜有图题，并置于图的编号之后。标准中有无图题应统一。  
图的编号和图题应置于图下方的居中位置。

### A. 15 表格

#### A. 15.1 用法

如果用表提供信息更有利于标准的理解，则宜使用表。每个表在条文中均应明确提及。  
不允许表中有表，也不允许将表再分为次级表。

#### A. 15.2 编号

每个表均应有编号。表的编号由“表”和从1开始的阿拉伯数字组成，例如“表1”“表20”等。  
表的编号应一直连续到附录之前，并与章、条和图的编号无关。只有一个表时，仍应标为“表1”。

#### A. 15.3 表题

表题即表的名称。每个表宜有表题，并置于表的编号之后。标准中有无表题应统一。  
表的编号和表题应置于表上方的居中位置

示例：

化妆品光接触性皮炎的诊断评分,按表1。

表1 化妆品光接触性皮炎诊断评分标准表

序号	项目	是	否	无信息
1	有明确的化妆品接触史和光照史	+ 2	-1	0
2	皮损（红斑、水肿、丘疹、疱疹，慢性皮损可浸润、增厚、苔藓化）主要发生在化妆品的接触和光照部位，自觉症状为不同程度瘙痒和灼热或有上述病史	+ 2	-1	0
3	皮损的严重程度同化妆品的使用量、光暴露量及频率有关	+ 1	-1	0
4	当停止使用该化妆品后皮损转归合理	+ 2	-1	0
…	……	…	…	…

### A. 16 数和数值

7.5.1 小数点的符号为“.”。

7.5.2 对任何数应从小数点符号起，向左或向右每三位数字一组，组间空四分之一个字的间隙。

示例：23 456 2.345 67

7.5.3 数和数值相乘应使用“×”而不使用圆点。

示例：写作 $2.0 \times 10^{-6}$ （不写作 $2.0 \cdot 10^{-6}$ ）

7.5.4 表示非物理量的数，数字一至九宜用“一、二、三”表示，十以上的数字宜用阿拉伯数字表示。

示例：“用五根5m长的管子进行试验。”

“用15根管子进行压力实验。”

### A. 17 量、单位、符号

应使用GB3101 GB3102规定的法定计量单位，表示量值时应写出其单位，除度、分、秒（平面角度）的单位符号紧跟数值外，其他单位符号前应空四分之一个字的间隙。化妆品卫生标准中的量、单位、符号的编写规则参考附录B（资料性附录）。

## 7.6 数学公式

在量关系式和数值关系式之间应选前者，公式应以正确的数字形式表示，由字母符号表示的变量，应随公式对其含义进行解释，应遵照示例 1 所示的量关系式的式样。

示例 1:

$$\omega(\text{6-甲基香豆素}) = \rho v / 10000m$$

式中:

$\omega$  (6-甲基香豆素) — 样品中 6-甲基香豆素的质量分数，单位为  $\mu\text{g/g}$ ;

$\rho$  — 从标准曲线上查得测试液中 6-甲基香豆素的质量浓度，单位为  $\mu\text{g/mL}$ ;

$v$  — 样品液总体积，单位为  $\text{mL}$ ;

$m$  — 样品质量，单位为  $\text{g}$ 。

## A.18 尺寸和公差

尺寸和公差应以无歧义的方式表示:

示例1: 25mm×20mm×10mm(不写作25×20×10mm)

示例2: 27 $\mu\text{m}$ ±2 $\mu\text{m}$ 或(27±2) $\mu\text{m}$ (不写作27±2 $\mu\text{m}$ )

示例3: 5℃~10℃(不写作5~10℃)

百分数的公差应以正确的数字形式表示

示例4: 用90%~93%表示范围。

示例5: 用(90±3)%表示带有公差的中心值，不写作90±3%。

## A.19 标准的终结线

在标准的最有一个要素之后，应有标准的终结线。

附录 B  
(资料性附录)  
化妆品标准中的量和单位

- a) 小数点符号为“.”。
- b) 不要将单位的符号和名称混在一起使用。例如，写作“千米每小时”或“km/h”，而不写作“每小时 km”或“千米/小时”。
- c) 用阿拉伯数字表示的数值可与单位符号结合，例如：“5m”。避免诸如“五 m”和“5 米”之类的组合。数值和单位符号之间应空四分之一个字的间隙，用于平面角度的上标单位符号除外，例如  $5^{\circ} 6' 7''$ 。然而，最好用十进制划分度。
- d) 不要使用非标准化的缩略语表示单位，例如“sec”（代替秒的“s”），“mins”（代替分的“min”）。
- e) 不应通过增加下标或其他信息修改标准化的单位符号。例如，写作“体积分数为 7%”而不写作“7%(v/v)”。
- f) 不要将信息与单位符号相混。例如，写作“含水量 20mL/kg”而不写作“20mL H<sub>2</sub>O/kg”或“20mL 水/kg”。
- g) 不应使用诸如“ppm”、“pppm”、“”和“ppb”之类的缩略语。这些缩略语在不同的语种中含义不同，可能会产生混淆。它们只代替数字，所以用数字表示则更清楚。
- h) 单位符号应为正体。量的符号应为斜体。表示数值的符号应与表示对应量的符号不同。
- i) 物理量相除的量不应在分母中包含“单位”一词。例如，写作“线质量”，而不写作“每单位长度质量”。
- j) 如果需要指定底数，在公式中不写作“log”，写作“lg” “ln” “lb” 或“log<sub>a</sub>”。
- k) 使用 GB3102.11 中推荐的数学标志和符号，例如，是“tan”而不是“tg”。

参考文献

- [1]GB/T 13494-92 食品标准编写规定。
- [2]GB/T 16854.1-1997 职业病诊断标准的起草与表述规则 第一部分 职业病诊断标准编写的基本规定。

