

附件 1

化妆品稳定性测试评估 技术指南

中国食品药品检定研究院

目 录

一、范围	1
二、术语和释义	1
三、试验要求	1
四、试验方法	2
五、结果评价	3
六、说明	4

一、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。

二、术语和释义

（一）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。

（二）加速试验

加速试验是在不同于长期贮存温度和湿度条件下,考察化妆品的稳定性,初步预测化妆品在规定的贮存条件下的质量保持趋势。

（三）长期试验

长期试验是在设定贮存条件下考察在运输、保存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。

三、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。

（一）试验样品

影响因素试验、加速试验和长期试验至少采用一批样品进行。

影响因素试验、加速试验用样品所用的产品配方、生产工艺、直接接触包装材料等原则上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。

（二）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可考察外观、颜色、气味、pH值、菌落总数、霉菌和酵母菌总数等，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。

（三）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依据。

四、试验方法

（一）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，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数据材料。

（二）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数据材料。

加速试验在一定温度、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，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

（三）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数据材料。

长期试验在一定温度、湿度（如 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\%\text{RH}\pm 10\%\text{RH}$ ）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，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

五、结果评价

对化妆品稳定性研究结果进行系统分析，并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，进行综合研判，提供评价依据及结论，形成稳定性评价报告。

六、说明

化妆品注册人、备案人可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、本技术指南或自建方法开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。