

以标准化促进化妆品产业高质量发展

肖树雄¹, 李适炜², 肖佳尚³, 陈桂琴¹, 彭静⁴

(1. 广东省药品检验所, 广东广州, 510663;

2. 广东芭薇生物科技股份有限公司, 广东广州, 510450;

3. 山东省医药工业设计院有限公司广州分公司, 广东广州, 510663;

4. 广州梵之容化妆品有限公司, 广东广州, 510045)

摘 要: 结合实际案例, 简述标准化在提高产品质量安全水平、提升行业技术水平、提振消费信心等方面的作用, 提出政府、社会和企业需要共同协作, 共同应对技术、环保、数字化以及全球化等方面的新挑战, 促进化妆品产业高质量发展的建议。

关键词: 化妆品; 标准化; 高质量发展; 建议

作者简介: 肖树雄, 广东省药品检验所主任药师, 广州中医药大学专业硕士生导师, 主要从事化妆品检验、药品检验和标准研究等工作。Email:540256115@qq.com。



标准是经济活动和社会发展的技术支撑, 标准化是国民经济和社会发展的基础性技术工作, 对于推动技术进步、规范市场秩序、提高产业和产品竞争力起重要作用。化妆品领域的标准化是一个涉及多方面的复杂体系, 从产品质量、生产流程到成分安全和标签说明、消费者教育, 标准化工作贯穿了整个化妆品行业的各个环节。随着科技的进步和消费者需求的不断变化, 化妆品领域的标准化工作也需要不断更新和完善, 以适应新的挑战 and 机遇。笔者^[1]曾做过一个标准化方面的课题, 探讨过关于构建符合我国化妆品产业高质量发展的标准体系的设想。本文将从标准化内容出发, 简要概述标准化在提高产品质量安全水平、提升行业技术水平、提振消费信心等方面的作用, 提出政府、社会和企业应对新挑战、促进化妆品产业高质量发展的若干建议。

1. 标准化概述

GB/T 20000.1-2014《标准化工作指南第1部分: 标准化和相关活动的通用术语》定义了标准化: 为了在既定范围内获得最佳秩序, 促进共同效益, 对现实问题或潜在问题确立共同使用和重复使用的条款以及编制、发布和应用文件的活动。由此可见, 标准化活动所建立的规则具有共同使用和重复使用的特征。其规则不仅针对当前存在的问题, 也针对潜在的问题。

为在既定范围内获得最佳秩序, 这不仅是标准化的目的, 也是标准化的最基本作用。标准化可以有一个或更多特定目的, 以使产品、过程或服务适合其用途。化妆品行业的标准化目的是确保产品质量, 提高生产效率, 促进技术交流与合作, 保障安全和环境保护。

标准化活动不是一成不变的, 是一个不断循环、螺旋上升的过程。标准的进步都是以技术进步、科技创新等为原动力。已经实现了标准化的事物, 随着时间的推移、科学技术的进步、人们认识的加深、先进方法的应用, 使得标准化建设可以迎接新挑战, 有不断发展的空间。

2. 化妆品标准化的作用

在化妆品领域, 随着科技的进步和消费者需求的多样化, 化妆品行业不断发展壮大, 标准化在确保产品质量安全方面发挥着重要的作用。化妆品生产者通过多维度标准化实施, 以适应全球化妆品市场的快速变化和消费者日益增强的安全意识, 融入先进技术成果, 促进产业高质量发展。

2.1 提高产品质量安全水平

标准化在确保产品质量和安全性方面起着至关重要的作用, 其中产品质量的标准化是化妆品领域最为关键的部分。

为了确保消费者使用安全, 各国和地区都制定了严格的法规和标准。在我国, 国家颁布实施了《化妆品监督管理条例》^[2], 要求落实企业主体责任, 明确注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责, 加强生产经营过程管理, 同时配套出台了一系列的操作指南和管理标准。这些标准及之前出台的《化妆品安全技术规范》^[3], 涵盖了从原料选择、生产过程到最终产品的检测等多个环节, 确保化妆品在上市前符合安全和质量要求。

化妆品质量安全主要通过其中的成分进行评价, 需要经过严格的筛选、测试和安全评估, 有助于保护消费者免受有害成分的伤害。各国和地区的监管机构通常会列出禁

用或限制使用的成分清单，并对成分的浓度和使用范围进行规定。如国家药监局发布《已使用化妆品原料目录（2021版）》（2021年第62号公告）和更新《化妆品禁用原料目录》（2021年第74号公告）。

《化妆品标签管理办法》^[4]规定标签上需要清晰地列出产品成分、使用方法、生产日期、保质期等信息，以便消费者能够充分了解产品并做出明智的选择；标签上的信息还需要符合相关法律法规的要求，确保其准确性和透明度。

2.2 提升行业技术水平

提升行业技术水平可以从提高生产效率、促进技术创新和交流几方面分析。

2.2.1 提高生产效率

标准化能够确保各个企业遵循统一的质量和性能标准，使得生产过程更加规范和可控。生产流程的标准化不仅有助于提高生产效率，还能确保产品的一致性和可追溯性。实施标准化，通过制定统一的技术规范和操作流程，为不同企业之间、产品上下游企业之间和产品与包装企业之间的技术交流与合作提供了坚实的基础，减少生产过程中的浪费和配合失误，实现更高的生产效率，提高产品质量。企业生产过程中执行相关法律法规和标准，实施全过程标准化，制定全面而细致的标准，能够确保每一个环节都符合质量要求，从而最大限度地减少不合格产品的出现。因此，标准化有助于提高生产效率和降低成本。

许多国际品牌和大型化妆品公司都建立了自己的生产标准，以确保在全球范围内的生产工厂都能按照统一的标准进行生产^[5]。欧莱雅通过全球统一的质量标准和严格的质量控制流程，确保每一款产品在全球范围内都保持一致的质量。公司还采用先进的生产设备和技术，不断优化生产工艺，提升产品的质量和生产效率。雅诗兰黛的质量管理体系同样非常严谨和全面，建立了完善的质量监控和反馈机制，通过用户反馈和市场调研，持续改进产品质量，满足消费者的需求，从而提高了生产效率。

2.2.2 促进技术创新与发展

标准化的实施使得各个企业能够在同一水平线上竞争，要发展就必须在技术进步和产品创新上下功夫。企业在推动行业创新与发展的过程中，通过培育自主核心技术，让品牌在竞争中脱颖而出，摆脱以往模仿跟随的局限，塑造独特的品牌价值和市场地位。

广东芭薇生物科技股份有限公司是一家集产品策划、

配方研发、生产制造、功效检测于一体的化妆品品牌客户服务商，以构建全生命周期质量管理为核心竞争力的创新型化妆品科技企业，拥有专利129项，其中授权的发明专利112项，自主研发的化妆品配方超6000项，参与了6项化妆品国家标准、34项团体标准的起草，赢得了越来越多的高质量品牌客户^[6]。

2.2.3 促进行业内部的合作交流

标准化统一了标准，企业之间的合作变得更加顺畅。无论是跨国公司还是本地企业，标准化为他们提供了一个共同的语言和框架，使他们能够更高效地交流和协作。在产品开发和生产方面，企业更容易地分享彼此的经验和技能，共同推动行业的技术创新，从而推动整个行业的技术水平不断提高。

在供应链管理和市场推广等方面，标准化的流程和数据格式使得企业能够更容易地整合上下游资源，优化库存管理，减少物流成本。同时，标准化的接口和协议也使得企业能够更方便地引入先进的信息技术，如物联网和大数据分析，从而提高整个供应链的透明度和响应速度。

2.3 提振消费信心

消费信心一般是通过规范经营和消费者教育实现的。经营规范发展的基础是执行化妆品经营管理规范和一系列的标准，指导和规范销售和消费行为，确保产品服务和安全使用。如建立销售可追溯体系和加强广告宣传规范化，打击虚假夸大宣传等误导消费者行为；完善售后服务，设立有效的投诉和退换货机制，及时处理消费者的疑虑和投诉。

标准化在确保产品质量一致性的同时，通过明确且详细的产品标识和使用说明，为消费者提供了可靠的信息来源，使他们能够更好地了解产品的成分、功效和使用方法，在明确产品已经过了严格的质量控制和检验之后，更加放心地选择和使用产品，对所购买的产品更加自信和安心。比如，标签的成分列表列出所有原料及其含量，可让消费者了解产品是否含有潜在的过敏原或有害物质。

从经营者角度看，通过各种渠道普及化妆品知识，营造一个安全、健康的化妆品消费环境。实施标准化不仅能够赢得消费者的信任，还能够长期维护和增强他们对品牌的忠诚度。

3. 新时代面临的挑战

化妆品领域的标准化是一个不断发展变化的过程，新

的时代，随着科技、环保、数字化以及全球化等因素的影响，与其他行业一样，化妆品标准化工作也将不断面临新的机遇和挑战。

3.1 绿色和环保转型

随着可持续发展理念的普及，绿色和环保成为化妆品标准化的新方向。越来越多的化妆品企业开始注重使用天然、可再生的原材料，减少化学添加剂的使用，并致力于开发可回收或可生物降解的包装材料。这种趋势促使相关标准化组织制定更为严格的环保标准，以推动整个行业的绿色转型。

3.2 数字化转型

数字化技术的应用也为化妆品标准化带来了新的机遇和挑战。通过大数据、人工智能等先进技术，企业可以更加精准地分析消费者需求，优化产品研发和生产流程，提高产品质量和安全性。同时，数字化技术也使得标准化工作更加高效和便捷，如通过区块链技术实现产品追溯和防伪，提高消费者信任度。然而，这也要求标准化组织不断跟进技术发展趋势，及时制定和调整相关标准，以确保技术的合规性和安全性。

3.3 全球化转型

随着全球化进程的加速，标准是制造业的“世界通用语言”和“国际通行证”。世界需要标准协同发展，标准促进世界互联互通，国际的化妆品标准协调与合作也日益重要。不同国家和地区之间的化妆品标准可能存在差异，这给跨国经营的企业带来了不小的挑战。因此，加强国际的标准协调与合作，推动形成全球统一的化妆品标准体系，成为行业发展的重要方向。这不仅有助于消除贸易壁垒，促进国际贸易的便利化，还能提高全球化妆品市场的整体质量和安全性。

4. 加强化妆品行业标准化建设的几点建议

为了进一步提升化妆品行业的整体水平，确保产品质量和消费者安全，加强化妆品行业的标准化建设显得尤为重要。以下是作者的几点建议，旨在推动化妆品产业高质量发展。

4.1 政府主导标准化建设，引导行业规范发展

政府相关部门在加强全行业标准化工作的指导，构建适应高质量发展要求标准体系方面发挥着重要作用。同时，根据化妆品的国际动态和行业发展趋势，制订具有前

瞻性和先进性的标准化规划。加大对化妆品行业的监管力度，制定更为详细和严格的法规标准；强化技术指引，提高风险防控水平，如近期制定了《化妆品风险物质识别与评估技术指导原则》等指南性文件^[7]。为高水平做好化妆品标准化建设各项工作，全力保障人民群众用妆安全，推动化妆品产业高质量发展，2024年国家药监局成立化妆品标委会，这是我国化妆品监管领域具有里程碑意义的大事。新标委会成立后立即推出2024年55项化妆品标准制修订计划项目，涵盖行业急需的限值、产品通则和检测方法标准^[8]，以此推动行业标准化建设向前发展。

4.2 社会组织积极参与标准化建设，在保安全促效率中发挥重要作用

行业协会和专业机构应积极参与标准化建设，制定行业内部的自律规范，针对产业热点制定团体标准。这些规范和标准可以作为政府法规和标准的补充、规范化实施方案，帮助企业提升自身管理水平和产品质量。企业在产品创新开发中，不能因没有监管措施或监管措施未细化而裹足不前，可以提出标准化的合理建议，优先制定团体标准，在保安全促效率中发挥重要作用。

芭薇股份等几家机构，根据《化妆品抽样检验管理办法》^[9]、依据《化妆品安全技术规范》要求制订的T/CHCIA 029-2024《化妆品风险物质调查和特定检出值安全评估指南》已由中国日化用品工业协会发布；随着人们生活质量的提升，消费者更加关注产品的来源是否天然、成分是否安全无害，其评价方法也需要制订相关标准，组织编写的《日用化学品中天然度（生物基含量）检测》也已由该协会通过了评审。广东省化妆品质量管理协会为适应完整安全评估报告编写需要，在国家药监局关于发布优化化妆品安全评估管理若干措施的公告（2024年第50号）出台之前，组织编写了T/GDCQMA002-2023《化妆品稳定性试验规范》和T/GDCQMA002-2024《化妆品包装材料相容性试验评估指南》；根据《化妆品生产质量管理规范》^[10]和《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》^[11]制定了《化妆品生产工艺验证指南》，标准应用率均很高。纯净美妆（Clean Beauty）1970年起源于欧美，传入中国市场初期由于没有清晰定义，导致市场上相关宣称产品良莠不齐，2022年广东省化妆品学会组织编写、发布了T/GDCA 011-2022《化妆品纯净美妆通则》，并联合Intertek天祥集团依据标准文本内容建立完善的“纯净美妆9C认证体系”，引领安全、环保、健康、有效的美妆

潮流。

4.3 生产企业自发标准化建设，推动产品质量提档升级

化妆品生产企业应主动加强内部管理，建立完善的质量管理体系。企业应从源头抓起，严格控制原料质量，确保所使用的原料符合安全标准。在生产过程中，企业应采用先进的技术和设备，确保生产环境和工艺流程符合规范要求。企业应加强产品检测，确保每一批次的产品都经过严格的质量检验，符合国家标准和行业规范。

鼓励企业研发创新，对采用先进技术和科学评价方法制造的产品建立先进的标准，形成较高的产品技术门槛，从而推动产品升级和迭代。谷雨是国内领先的功效型植萃护肤品牌，以“更适合中国人肤质的植萃美白品牌”为品牌定位，在技术上不断创新，利用专利熔融结晶提纯技术，将光甘草定纯度提升至99%；以独家28纳米包裹技术，将透皮效率提升3.4倍以上；表面镶嵌信号肽，实现靶向递送。谷雨的一款美白产品美白修复霜被评为“2020时尚芭莎最佳美白面霜”^[12]。公司还对独特技术生产的光甘草定制定两个团体标准，计划在两个协会发布。

4.4 消费标准化，使化妆品使用更安全

消费者教育也应成为标准化建设的一部分。通过各种渠道向消费者普及化妆品安全知识，增强他们的标准意识与自我保护意识。消费者在选择和使用化妆品时，应关注产品标签上的成分、生产日期和保质期等信息，科学选择产品，识别风险，避免购买和使用不合格产品；增强消费者自我保护意识。如今，很多消费者在购买化妆品之前都会在《化妆品监管》《美丽修行》等手机App上进行搜索，将产品是否合规和绿标等评价信息作为指导购买的依据。广东省化妆品质量管理协会监制推出国内领先的美妆鉴别平台《妆查查》，能够为消费者提供多重鉴别技术支持。

4.5 各尽所能，迎击各种挑战

政府相关部门在制订标准化规划时，应该考虑今后一段时期环保、数字化以及全球化等因素的影响，前瞻性制定规划，引导先进企业将最新技术成果融入标准中，支持含有相关内容的标准优先立项。如一些环保物质的检测标准先于法规实施时间发布。2024年5月16日，欧盟委员会正式修订(EC) No 1907/2006（即REACH法规）附录XVII中D4、D5、D6的使用限制，预计会对有机硅类产品或含有有机硅类的产品产生影响，涉及化妆品、医药、干洗等行业，而我们在此之前已发布了1224 GB / T 40955-2021《化妆品中八甲基环四硅氧烷（D4）和十甲基环五硅

氧烷（D5）的测定 气相色谱法》，可对相关物质进行检测和评价。

企业借助大数据分析、人工智能等前沿技术，及时捕捉和分析消费者的需求，优化产品研发和生产流程，缩短上市周期，以适应消费者追求时尚的需求。消费者可以通过扫描产品上附有相关标准化信息的二维码，及时并轻松获取产品的生产、运输和销售等详细信息，确保购买正品的化妆品。

各国政府、行业协会和企业通过共同努力，加强沟通与合作，共同制定和推广全球统一的化妆品标准。我们要积极参加国际化妆品方面标准制定，参与相关全球经贸规则制定，提升更多的话语权。

5. 结语

近两年，各地都在深入学习和贯彻落实《质量强国建设纲要》的要求，部署促进化妆品产业高质量发展的具体行动，旨在提升化妆品生产企业质量控制水平，加快形成新质生产力。综上所述，只有监管机构、标准化组织、社会组织和企业共同努力，才能不断完善和优化标准化体系，迎击各种新情况的挑战，推动化妆品行业持续健康发展，不断为消费者提供更加安全、环保的化妆品产品。

参考文献

- [1]肖树雄,陈桂琴,汪毅,等.关于构建我国化妆品标准体系的探讨[J].中国食品药品监管,2023(9):74-79+182.
- [2]中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国国务院令(第727号)[EB/OL].(2020-06-29)[2024-11-04].https://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.html.
- [3]国家食品药品监督管理总局.关于发布化妆品安全技术规范(2015年版)的公告(2015年第268号)[EB/OL].(2015-12-23)[2024-11-04].<https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpfgwj/hzhpqzjw/20151223120001986.html>.
- [4]国家药品监督管理局.国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告(2021年第77号)[EB/OL].(2021-06-03)[2024-11-04].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwxj/20210603171933181.html>.
- [5]上海竹光.解密化妆品行业的质量管理[EB/OL].(2024-05-23)[2024-11-04].<https://mp.weixin.qq.com/s/BGXhxt-Arr1QeU3S1WQCZQ>.
- [6]根号C.刚刚,“北交所美妆制造第一股”诞生![EB/OL].(2024-01-12)[2024-11-04].https://mp.weixin.qq.com/s/BjKFjPZ-AMJZQZ_4vvR9UA.
- [7]中国食品药品检定研究院.中检院关于发布《化妆品安全评

估资料提交指南》等2项技术指导原则的通知 [EB/OL].(2024-03-29)[2024-11-04].<https://www.nifdc.org.cn/nifdc/xxgk/ggtzh/tongzhi/202404301559401057174.html>.

[8]国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于印发2024年化妆品标准立项计划的通知 (药监综妆〔2024〕76号)[EB/OL].(2024-09-27)[2024-11-04].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/zhggtg/20240808165526175.html>

[9]国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品抽样检验管理办法》的公告 (2023年第5号) [EB/OL]. (2023-01-12) [2024-11-04].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20230112162311197.html>.

[10]国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范》的公告 (2022年第1号) [EB/OL]. (2021-01-07)[2024-11-04].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20220107101645162.html>.

[11]中华人民共和国中央人民政府. 国家药监局关于发布《化妆品生产质量管理规范检查要点及判定原则》的公告 (2022年第90号) [EB/OL]. (2022-10-20)[2024-11-04].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-11/29/content_5729399.html.

[12]聚美丽合. 光果甘草: 护肤成分界的“美白黄金” [EB/OL]. (2023-03-03)[2024-11-04].<https://mp.weixin.qq.com/s/771qnzo6MF6GFAL0aZsada>.

Promoting High-Quality Development of the Cosmetics Industry Through Standardization

Xiao Shu-xiong¹, Li Shi-wei², Xiao Jia-shang³, Chen Gui-qin¹, Peng Jing⁴

(1.Guangdong Provincial Institute of Drug Inspection., Guangzhou, Guangdong, 510663;

2. Guangdong Bawei Biotechnology Co., Ltd, Guangzhou, Guangdong, 510450;

3.Shandong Province Pharmaceutical Industry Design Institute Co., LTD. Guangzhou Branch, Guangzhou, Guangdong, 510663;

4.Guangzhou Fan Zhirong Cosmetics Co., Ltd. Guangzhou, Guangdong, 510450)

Abstract : By combining several practical examples, this article briefly describes the role of standardization in improving product quality and safety, enhancing industry technological levels, and boosting consumer confidence. It proposes that the government, society, and enterprises need to collaborate together to address new challenges including technology, environmental protection, digitalization, and globalization. Moreover, this article also provides suggestions on promoting high-quality development of the cosmetics industry.

Keywords : cosmetics; standardization; high-quality development; recommendations

