

; 71.100.70  
Y42

团 体 标 准

T/CAFFCI XXXX—XXXX

## 化妆品原料使用期限管理指南

The guidance of life cycle management for cosmetic raw materials

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2018 - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由资生堂（中国）投资有限公司提出。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会归口。

本标准起草单位：爱茉莉太平洋化妆品有限公司、巴斯夫（中国）有限公司、福建片仔癀化妆品有限公司、禾大化学品（上海）有限公司、联合利华（中国）有限公司、玫琳凯（中国）有限公司、欧莱雅（中国）有限公司、日光化学贸易（上海）有限公司、上海家化联合股份有限公司、亚什兰（中国）投资有限公司、资生堂丽源化妆品有限公司、资生堂（中国）投资有限公司、资生堂中信化妆品有限公司。

本标准主要起草人：蔡骏、陈贞明、龚宗媛、顾玮婧、贺霞、胡瑾、黄雪锋、赖顺果、李祥军、凌峰、刘力、刘晓悦、吕鑫、马明洁、齐乐、王莉萍、王粟明、乌兰、吴莹、张庆、郑燕玲、周静。

本标准为首次发布。

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这些专利的责任。”

# 化妆品原料使用期限管理指南

## 1 范围

本标准给出了化妆品原料使用期限管理的指南，包括术语和定义、要求、各期限关系。本标准适用于在中国境内生产、销售、使用的化妆品原料。

## 2 术语和定义

### 2.1

**安全数据表** safety data sheet

安全数据表，简称SDS。

### 2.2

**保质期** shelf life

由原料供应商或制造商提供的，在符合安全数据表（SDS）规定的储存条件下，可确保其品质的担保期限。在此期限内原料供应商或制造商保证原料完全适于销售，并符合原料质量规格说明书（specification）所规定的质量要求。

### 2.3

**有效期** validity period

化妆品生产企业通过复检确认原料完全适用于预期使用目的及产品质量安全的期限。

### 2.4

**复检日** retest date

由原料供应商或制造商建议、或化妆品生产企业在原料保质期或有效期结束前，为确保该原料在一定期限内，能够完全适用于预期使用目的及产品质量安全，根据原料特性、保存条件等制定的完成评估的截止日期。

### 2.5

**使用期限** life cycle

由化妆品生产企业根据原料特性、保存条件等确定的允许原料使用的最终日期。超过此期限的原料，应按规定废弃。

### 2.6

**分析报告单** certificate of analysis

由原料供应商或制造商提供的保证该批次原料指标符合原料规格的证明，简称COA。

### 3 要求

#### 3.1 化妆品生产企业、原料供应商或制造商的责任

3.1.1 化妆品生产企业对原料的使用过程以及终产品的质量安全承担全部责任。

3.1.2 化妆品生产企业应针对其使用原料制定使用期限、复检日及复检项目，并建立重新评估机制，保证合理性。

3.1.3 原料供应商或制造商应在其COA或产品包装上，明示原料的生产日期、批号等相关信息。

3.1.4 原料供应商或制造商应提供原料的SDS，需包括原料储存条件，必要时提供开封后特殊保管条件等信息。

#### 3.2 使用期限、复检日及复检项目的设置

3.2.1 化妆品生产企业设定原料的使用期限和复检日时，应考虑原料的理化性质、原料供应商或制造商提供的生产日期等质量信息、以及该原料的预期使用目的及产品质量安全等情况。对于理化性质较为稳定的原料，例如：无机粉末、颜料等，其使用期限的设定可相对较长，但应根据原料特性、气候条件、以及贮存环境等设定合理的复检日。

3.2.2 如原料出现复检不合格等情况，应及时重新评估使用期限和复检日，确保设定合理。

3.2.3 复检项目应根据原料在保存过程中可能发生变化、或可能对预期使用目的及产品质量安全造成影响的指标进行设定，并经质量责任人批准后执行。

#### 3.3 原料管理

3.3.1 到货检查合格的原料应按规定在复检日前完成复检，确保该原料符合预期使用目的及产品质量安全。超过复检日未能及时复检的原料，在复检合格之前不得投入使用。

3.3.2 化妆品生产企业在原料保质期或有效期结束前，可自行或委托原料供应商或制造商进行复检，判断原料是否可以继续使用。复检合格的原料，可延长其有效期至下一个复检日，但不得超过其使用期限。

3.3.3 原料复检不合格时，应暂停该批次原料的使用，可根据情况采取适当方法进行处理；若原料无法满足生产需要，应按规定进行报废，并对使用该批次原料生产的化妆品进行重新评估，以保证产品质量安全。

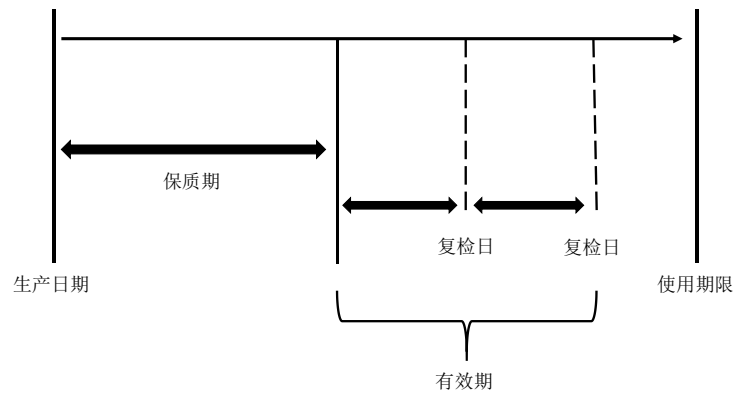
3.3.4 化妆品生产企业不得使用超过使用期限的原料进行化妆品生产；超过使用期限，应按规定进行报废处理。

### 4 各期限关系

各期限关系参见附录A。

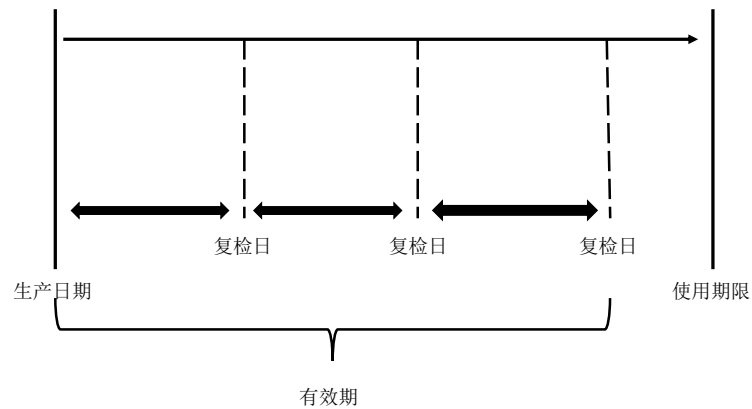
附录A  
(资料性附录)  
各期限关系

原料供应商或制造商明示保质期的情况见图A.1



图A.1 原料供应商或制造商明示保质期的情况

原料供应商或制造商未明示保质期的情况见图A.2



图A.2 原料供应商或制造商未明示保质期的情况

### 参考文献

- [1] 中华人民共和国产品质量法. 主席令第 33 号 (2009 年第二次修正)
  - [2] 国家食品药品监督管理总局关于化妆品生产许可有关事项的公告. 国家食品药品监督管理总局 2015 年第 265 号公告
  - [3] 化妆品安全技术规范. 国家食品药品监督管理总局 2015 年第 268 号公告
  - [4] 广东省化妆品生产企业原料管理指导意见. 粤食药监妆(2011)177 号
-