ICS 71.100.70
CCS Y 42

T/CS

团 体 标 准

T/CS 611—2026

化妆品用原料小分子团温泉水评价规范与质量分级

Evaluation specifications and quality grading of cosmetics raw materials with small molecular clusters of warm spring water

2026－08－13 发布 2026－08－13 实施

中国商品学会 发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　技术要求 2
5　矿物质稳定输出控制 3
6　综合评价规则 4
7　检验规则 4
8　标志、包装、运输、贮存 5
附录 A （资料性 ） 含小分子团温泉水的化妆品成品保湿与屏障修护功效测试方法 6
附录 B （资料性 ） 小分子团温泉水渗透性能测试方法 10

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。

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。

本文件由伊犁弥玥泉生物科技有限公司提出。

本文件由中国商品学会归口。

本文件起草单位：伊犁弥玥泉生物科技有限公司、河南弥玥泉化妆品销售有限公司、衢州妆雅电子商务有限公司、衢州悦颜电子商务有限公司。

本文件主要起草人：王烯睿、姜维、闫谷子钰、王少旭、王语嫣。

化妆品用原料小分子团温泉水评价规范与质量分级

1 范围

本文件规定了化妆品用原料小分子团温泉水的技术要求、矿物质稳定输出控制、综合评价规则、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以天然地下温泉为原生水源，经地下深层自然矿化，仅采用物理工艺纯化处理，无化学改性、无外源人工添加，用于化妆品配方生产的小分子团温泉水原料的质量评价与等级划分。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 191 包装储运图形符号标志

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB 8538 食品安全国家标准 饮用天然矿泉水检验方法

GB/T 37625 化妆品检验规则

JY/T 0578 超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱测试方法通则

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

QB/T 4256 化妆品保湿功效评价指南

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《定量包装商品计量监督管理办法》国家市场监督管理总局令[2023]第70号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

小分子团温泉水 small molecular cluster warm spring water

指源自天然地下温泉，经物理处理，其水分子簇结构以^{17}O半峰宽不大于90 Hz为特征指标的温泉水原料。

注1：水分子簇（water cluster）由2个以上水分子通过氢键聚合形成，不同大小的水分子团簇在水体中共存。小分子团簇一般指由6个以下水分子缔结而成的团簇。

注2：^{17}O半峰宽与水分子团簇平均大小相关，半峰宽数值越小，表明水分子团簇平均尺寸越小。

3.2

小分子团水 small molecule water clusters

由2个以上水分子通过氢键聚合形成的水分子簇（water clusters），其中以6个以下水分子缔结而成的团簇为主要存在形态。其结构特征采用超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱仪（^{17}O-NMR）测定，以半峰宽（FWHM）不大于90 Hz为量化判定指标；亦可辅以动态光散射（DLS）、拉曼光谱（Raman）等方法进行补充表征。

注：本文件中的“小分子团”仅表示水分子缔合结构特征，不作为功效宣称依据。

3.3

原生水源 original water source

指未经人为调配、勾兑或化学改性的天然地下温泉出水，其矿物组分和微量元素构成完全由地层自然溶滤作用形成，具有稳定的地域特征指纹谱。

3.4

^{17}O 半峰宽 ^{17}O-NMR full width at half maximum

在超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱仪测定条件下，水样中^{17}O核磁共振谱峰高度一半处的谱峰宽度，以赫兹（Hz）为单位。该值是表征水分子团簇平均相对大小的核心参数，数值越低表示水分子团簇平均尺寸越小。

4 技术要求

4.1 水源与工艺要求

4.1.1 水源溯源

原料取天然地下温泉为原生水源，水源地生态优良、无工业污染，水体经长期地下自然矿化，水质稳定、组分天然。

4.1.2 加工工艺

全程纯物理处理，仅采用沉淀、精密过滤、紫外线灭菌、无菌灌装工艺，不破坏水分子氢键结构，确保小分子团水的核心特性稳定，保留小分子团温泉水的天然矿物组分。加工前后关键矿物质含量变化不应超过仪器分析误差范围”的要求，确保纯物理工艺真正保留了温泉水的天然矿物组分。

4.2 原料要求

使用的原料受限组分全部符合《化妆品安全技术规范（2015年版）》要求。

4.3 感官要求

感官要求应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项目	要求	检验方法
色泽	无色透明，无异色	取50 mL试样于洁净透明比色管，自然光下目视观察色泽和状态，常温下嗅闻
气味	具有温泉水特有的气味，无异臭	
状态	静置时为液态，无肉眼可见外物	

4.4 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	检验方法
总β放射性(Bq/L)	0.10	GB 8538
^{226}Ra放射性(Bq/L)	0.022	GB 8538
铅（mg/kg）	≤10	《化妆品安全技术规范》
砷（mg/kg）	≤2	《化妆品安全技术规范》
汞（mg/kg）	≤1	《化妆品安全技术规范》
镉（mg/kg）	≤5	《化妆品安全技术规范》
亚硝酸盐（以NO_2-计）/（mg/L）	≤0.1	GB 8538
溶解性总固体（TDS）	≥原生水源基线值的50%	GB 8538

4.5 微生物指标

微生物指标应符合表3的规定。

表 3　微生物指标

项目	指标	检验方法
菌落总数(CFU/g或CFU/ml)	≤500	《化妆品安全技术规范》
霉菌和酵母菌总数(CFU/g或CFU/ml)	≤100	《化妆品安全技术规范》
耐热大肠菌群/g(或ml)	不得检出	
金黄色葡萄球菌/g(或ml)	不得检出	
铜绿假单胞菌/g(或ml)	不得检出	

4.6　毒理学安全性

毒理学安全性应符合表4的规定。

表 4　毒理学安全性

项目	指标	检验方法
急性眼刺激性	无刺激性	《化妆品安全技术规范》
多次皮肤刺激性	无刺激性	《化妆品安全技术规范》

4.7　质量分级

质量分级应符合表5的规定。

表 5　质量分级

质量等级	^{17}O半峰宽(Hz)	矿物组分符合性	检验方法
一级	≤60 Hz	TDS在原生源基线值±20%内，且偏硅酸、锶两项特征指标符合原生水源特征	JY/T 0578 GB 8538或《化妆品中锂等43种元素的检验方法》
二级	≤80 Hz	TDS在原生源基线值±20%内，且偏硅酸、锶两项特征指标符合原生水源特征	
三级	≤90 Hz	TDS≥原生水源基线值的50%	
注：原生水源基线值由生产企业依据水源监测数据确定，作为TDS、偏硅酸、锶判定的基准，留存备查。			

4.8　功效宣称支持性材料（可选，非分级判定依据）

如需对外宣称“渗透”“补水”“保湿”“屏障修护”等与小分子团温泉水相关的功效，可自愿提供以下支持性材料，不作为质量分级的符合/不符合判定依据：

——含该原料的化妆品成品保湿及屏障修护功效测试报告（方法参考附录 A）；

——渗透性能测试报告（如体外透皮吸收试验、角质层渗透速率测试等，方法参考附录 B）。

注：该功效为添加该原料的化妆品配方的整体表现，非原料单独属性。

4.9　净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求并按JJF 1070的规定进行检验。

5　矿物质稳定输出控制

生产企业宜通过自检或委托第三方方式，围绕偏硅酸、锶等关键特征组分开展水质监测；受自然条件限制无法连续采样的水源，可依据年度有效数据建立基线，每年至少验证一次。

6 综合评价规则

6.1 评价流程

安全筛查→水源工艺核查→理化感官核查→^{17}O半峰宽核定→矿物质特征指纹图谱符合性核验（仅一级、二级适用）→最终等级判定。

注1：安全筛查结果应附具原始检测报告，报告出具方应为具备相应资质（CMA/CNAS）的第三方检验机构或生产企业自有经认可的质量检测部门。

注2：水源工艺核查材料应由生产企业盖章确认，并对真实性负责。一级评价时，宜由第三方机构进行水源地现场核查或远程视频核验，并留存核验记录。

6.2 等级判定细则

6.2.1 一级

满足以下全部条件方可评为一级：

——原料要求、感官要求、理化指标、微生物指标、毒理学安全性指标合格；

——^{17}O 半峰宽不大于 60 Hz；

——溶解性总固体（TDS）实测值在原生水源基线值±20%范围内；

——偏硅酸、锶两项特征指标符合原生水源特征（与原生水源历史均值偏差不超过±20%）。

6.2.2 二级

满足以下全部条件方可评为二级：

——原料要求、感官要求、理化指标、微生物指标、毒理学安全性指标合格；

——^{17}O 半峰宽测定值不大于 80 Hz；

——溶解性总固体（TDS）实测值在原生水源基线值±20%范围内；

——偏硅酸、锶两项特征指标符合原生水源特征（与原生水源历史均值偏差不超过±20%）。

6.2.3 三级

满足以下全部条件方可评为三级：

——原料要求、感官要求、理化指标、微生物指标、毒理学安全性指标合格；

——^{17}O 半峰宽测定值不大于 90 Hz；

——溶解性总固体（TDS）实测值不低于原生水源基线值的 50%。

6.3 评价报告要求

正式评价报告必须包含以下可溯源原始数据，留存复核周期不少于24个月：

——样品基础信息、水源地溯源材料、生产工艺记录；

——核磁仪器型号、检测环境、^{17}O 原始图谱与半峰宽数值；

——全部理化项目（包括：重金属和放射性）和微生物检测原始记录；

——毒理刺激性试验完整报告；

——统计分析结果；

——矿物指纹元素检测清单、比对结论；

——综合评价结论与最终质量分级。

7 检验规则

7.1 组批

同一批原料、同一生产线、同一班次生产的同一生产日期、同一规格的产品为一批。

7.2 抽样

按GB/T 37625的规定进行抽样。

7.3 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.4 出厂检验

产品出厂前应由质量检验部门按本文件规定逐批进行检验，检验合格并签发合格证后方可出厂。出厂检验项目为：原料要求、感官要求、净含量、菌落总数、霉菌和酵母菌总数。

7.5 型式检验

型式检验为本文件中全部检验项目，一般情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

——新产品或老产品转厂生产的试制、定型鉴定时；
——正常生产时，原料、配方、工艺、管理等方面(包括人员素质)有较大改变，或设备改造可能影响产品质量时；
——产品停产六个月以上恢复生产时；
——正常生产时，每年应进行一次型式检验；
——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
——市场监督管理部门提出型式检验要求时。

7.6 判定规则

当检验项目完全符合本文件要求时，则判定该批产品为合格产品；有一项或一项以上不符合文件要求时，可自保留样品中或对同批产品再次随机加倍抽取样品进行复检，若结果均符合文件要求时，则判定该批产品为合格产品，若仍有一项不符合文件要求时，则判定该批产品为不合格产品。微生物项目不得复检。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志、包装

8.1.1 销售包装标志应符合 GB 5296.3 的规定，一般应有下列标志:

——产品名称、型号、商标；
——主要成分；
——产品批号、生产日期、保质期；
——产品标准号；
——使用方法及安全注意事项；
——生产单位(经销单位)名称、生产单位地址。

8.1.2 包装储运图形符号标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 运输

运输工具应清洁卫生，运输时应防止挤压、暴晒、雨淋。装卸时轻搬、轻放，按箱子箭头标志堆放。不得与有毒、有害、有异味的物品混装混运。

8.3 贮存

应贮存于阴凉、干燥、通风的仓库内，堆放时距地面20 cm以上，距内墙50 cm以上，中间留通道，不应与有毒、有害、有异味的物品或其他杂物混存。不同批产品明细分开，并严格掌握先进先出的原则。

附 录 A
（资料性）
含小分子团温泉水的化妆品成品保湿与屏障修护功效测试方法

A.1 测试样品

A.1.1 测试样品信息包括：

——样品名称：XXX。

——样品状态：无色透明液态，无肉眼可见异物。

A.1.2 测试样品使用方法：

——单次使用，产品组使用测试样品，对照组使用空白对照；

——整个测试期间，除了提供的测试样品外，在测试区域不能使用其他护肤品。

A.2 受试者

30位志愿者在测试前均已签署知情同意书。志愿者在签署知情同意书之前，测试人员已告知志愿者本次测试的目的、可能的利益、潜在的风险和问题以及相关的权力和义务。

A.3 入选标准

以下是入选标准内容：

——健康男性或女性，年龄在 18 岁～60 岁；

——前臂测试区域电容法皮肤水分测试仪的基础值在 15～45（Corneometer Unit,C.U. 之间，其他电容法测定仪器可用 Corneometer 校正）；

——无严重系统疾病、无免疫缺陷或自身免疫性疾病；

——无过敏性疾病，无化妆品及其他外用制剂过敏史；

——受试部位皮肤没有接受过皮肤治疗、美容以及其他可能影响结果的测试；

——近一个月内未曾使用激素类药物及免疫抑制剂者；

——能很好配合试验者，在研究期间能保持生活的规律性；

——能够阅读和理解知情同意书的所有内容，并自愿签署知情同意书；

——试验期间同意不使用任何对结果有影响的化妆品、药物和保健品；

——其他相应的纳入标准。

A.4 排除标准

以下是排除标准内容：

——有皮肤疾病而可能影响对试验结果判断者；

——有高度过敏体质者；

——妊娠、哺乳或在测试期间打算怀孕的女性者；

——有严重心、肝、肾功能损害及严重免疫功能低下者；

——有精神疾病、严重内分泌疾病者以及口服避孕药者；

——30 天内参加药物临床试验者或其它试验者，或近 1 周内有系统用对试验结果有影响的药物者；

——2 周内有口服和外用可能对试验结果有影响的美容产品者；

——不能配合试验者；

——研究者认为不适于参加本研究者。

A.5 限制事项

A.5.1 受试者来访测试场所前2天~3天内不可以使用基础护肤产品和化妆品或外用药品，1 h~3 h内手臂部位不能接触水。

A.5.2　正式测试前，受试者先清洁双手前臂内侧，然后在恒温恒湿房休息，不能喝水和饮料，确保皮肤保持稳定状态30 min后再进行测试。

A.5.3　随机分组设定涂抹样品组和对照组。

A.5.4　试验期间，不应在测试部位使用其它护肤产品及影响测试的产品。

A.5.5　样品使用期间如受试者出现皮肤不良反应，应立即终止测试，并对受试者进行医治。

A.5.6　对不良反应应予以记录。

A.6　受试者情况

入组30人，最终完成测试30人，有效测试数据30人。

A.7　测试环境

测试在恒温恒湿实验室中进行，温度设定为（21±1）℃，相对湿度设定为（50±10）% RH。在整个测试周期中，应采用经校准的温湿度记录仪对环境条件进行实时动态监测，数据采集间隔不超过5 min。测试报告应附具完整的监测数据记录，以确保环境条件的稳定性和结果的可追溯性。

A.8　测试方法

按QB/T 4256的规定。

A.9　测试结果

A.9.1　受试者完成情况见表B.1和B.2。

表 B.1　完成情况

入组人数	退出人数	完成人数

表 B.2　年龄

样本量	最小值	最大值	平均值	标准差

A.9.2　使用过程中不良反应：XXX。

A.9.3　皮肤角质层水分含量结果见表B.3和B.4、B.5。

表 B.3　皮肤角质层水分含量结果

统计量	T0（初始值）	空白2 h	样品2 h	空白4 h	样品4 h	空白8 h	样品8 h
数量N							
平均值							
标准差							
最小值							
最大值							
中值							

表 B.4　比对统计结果及判定依据

测试时间	正态性检验			差异性检验		
	P值	判定依据	结果	P值	判定依据	结果
空白2 h						
样品2 h						
空白4 h						
样品4 h						
空白8 h						
样品8 h						

表 B.5　使用产品前后样品区皮肤角质层水分含量变化

测试时间	皮肤角质层水分含量（C.U.）			皮肤角质层水分含量提升率（%）	与TO对比 P 值	结论
	最大值	最小值	均值±标准差			
T0						
T2						
T4						
T8						
注：皮肤角质层水分含量提升率（%）=（Tn-T0）/ T0×100%，n 表示第n小时。						

A.10　统计分析方法

A.10.1　数据正态性检验：各时间点测试数据及差值数据（各时间点测定值−T0值）应先采用Shapiro-Wilk检验（样本量＜50时推荐）或Kolmogorov-Smirnov检验（样本量≥50时可采用）进行正态性检验，检验水准α=0.10。

A.10.2　组间比较：

——若数据服从正态分布，组间比较采用独立样本 t 检验（样品组 vs 空白对照组同时间点）；

——若数据不服从正态分布，组间比较采用 Mann-Whitney U 秩和检验。

A.10.3　组内比较：

——若差值数据服从正态分布，采用配对 t 检验（各时间点 vs T0，分别对样品组和空白对照组进行）；

——若差值数据不服从正态分布，采用 Wilcoxon 符号秩检验。

A.10.4　多时间点整体比较（可选）：如需比较不同时间点（T2、T4、T8）之间的变化趋势，可采用重复测量方差分析（repeated measures ANOVA），若球形假设不满足（Mauchly球形检验p<0.05），采用Greenhouse-Geisser校正。多时间点整体比较有统计学意义时，进一步采用配对比较（Bonferroni校正）确定具体差异时间点。

A.10.5　检验水准：所有假设检验均为双尾检验，检验水准α=0.05，p<0.05为差异有统计学意义。

A.10.6　统计分析软件：可采用SPSS、SAS、R或等效统计软件进行数据分析，报告中应注明所用软件名称及版本号。

A.11　测试结论

通过30例受试者使用本次受试样品，由结果可得知以下功效：

——使用样品 2 h 后，与不使用任何样品对比，皮肤角质层水分含量显著性提升，提升率 XX%。说明受试样品具有 2 h 保湿效果；

——使用样品 4 h 后，与不使用任何样品对比，皮肤角质层水分含量显著性提升，提升率为 XX%，说明受试样品具有 4 h 保湿效果；

——使用样品 8 h 后，与不使用任何样品对比，皮肤角质层水分含量显著性提升，提升率为 XX%，说明受试样品具有 8 h 保湿效果。

附 录 B
（资料性）
小分子团温泉水渗透性能测试方法

B.1 样品

B.1.1 基准方法：待测小分子团温泉水与氘代水按一定比例（如1:1）混合，以氘代水作为示踪剂。采用共聚焦拉曼光谱仪或相干反斯托克斯拉曼散射显微镜，追踪C-D键特征信号（约2500 cm^{-1}），测定不同皮肤深度处的氘代水相对浓度。

B.1.2 替代方法：在不具备拉曼光谱设备的条件下，可采用添加示踪剂的渗透速率比较法。待测小分子团温泉水添加0.1%（w/v）荧光素钠（或FITC-葡聚糖，分子量≤4 kDa）作为示踪剂；对照样品为含等量示踪剂的普通去离子水。采用共聚焦激光扫描显微镜或胶带剥离法检测荧光强度。注：采用荧光示踪剂时，应同步检测添加示踪剂前后待测水样的^{17}O-NMR半峰宽，若变化超过仪器重复性误差范围，该批次数据无效。

B.2 载体

B.2.1 人体法：受试者前臂内侧皮肤（符合附录A入选标准，n≥30）。

B.2.2 仿生膜法：Strat-M®人工膜或猪耳腹侧皮肤。

B.3 测试条件

温度(21±1)℃，湿度(50±10)%RH。

B.4 操作步骤

B.4.1 人体法：测试前按附录A要求清洁皮肤、恒温恒湿环境下静息30min。

B.4.2 将20μL含示踪剂的样品滴加于测试区域，轻轻涂匀。

B.4.3 分别于15 min、30 min、60 min用共聚焦激光扫描显微镜（CLSM）在固定深度（如10μm、20μm、30μm）扫描荧光强度，或用胶带剥离法收集角质层，测定各层荧光强度。

B.5 结果表示

记录不同时间点的荧光穿透深度（μm）及对应荧光强度（AU），与对照组比较统计学差异（$p<0.05$）。

B.6 受试者（人体法适用）

参照附录A中A.3～A.5的入选标准、排除标准及限制事项执行，所有受试者需签署知情同意书，试验方案经伦理委员会批准。

B.7 数据处理与统计

采用SPSS或等效统计软件，组间比较采用独立样本t检验或方差分析（ANOVA），$p<0.05$为差异有统计学意义。结果需报告均值±标准差、p值及95%置信区间。

注：本测试仅作为渗透性能宣称的支持性证据，不等同于临床功效，也不作为质量分级判定依据。测试报告中需明确标注“本结果为体外或人体渗透性能测试数据，不代表产品具有临床治疗作用”。