

ICS 71.100.70  
Y 42



# ZZB

## 浙江 制造 团体 标准

T/ZZB 0948—2019

### 美白润肤膏霜

Whitening skin care cream

ZHEJIANG MADE

2019 - 02 - 22 发布

2019 - 03 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 产品分类 .....	1
4 基本要求 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 检验规则 .....	5
8 标志、包装、运输、贮存、保质期 .....	7
9 质量与服务承诺 .....	7

ZHEJIANG MADE

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出规则起草和编写。

本标准由浙江省浙江制造品牌建设促进会提出并归口。

本标准由浙江省标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：珀莱雅化妆品股份有限公司。

本标准参与起草单位：浙江省标准化研究院、珀莱雅化妆品股份有限公司湖州分公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：蒋丽刚、毕永贤、孙淑蓉、章志娟、陈斌、钱舒敏、万娟秀。

本标准由浙江省标准化研究院负责解释。

ZHEJIANG MADE

# 美白润肤膏霜

## 1 范围

本标准规定了美白润肤膏霜的产品分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存、保质期、质量与服务承诺。

本标准适用于减轻皮肤表皮色素沉着或有助于皮肤美白增白（仅具有物理遮盖作用的除外）的润肤膏霜。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- GB/T 8978 污水综合排放标准
- GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定
- GB/T 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 22731 日用香精
- GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- GB/T 28001 职业健康安全管理体系 要求
- GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
- QB/T 1684 化妆品检验规则
- QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
- QB/T 1857 润肤膏霜
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- T/ZHCA 001—2018 化妆品美白祛斑功效测试方法
- 国家质量监督检验检疫总局令第75号 定量包装商品计量监督管理办法
- 化妆品安全技术规范（2015年版）
- 已使用化妆品原料名称目录
- 化妆品生产良好操作规范（GMPC）

## 3 产品分类

按乳化类型分为水包油型（o/w型）和油包水型（w/o型）。

## 4 基本要求

### 4.1 设计研发

美白原料应当有充分的美白科学依据，并经过实验验证有效。

## 4.2 原料要求

- 4.2.1 使用的原料应符合《已使用化妆品原料名称目录》和《化妆品安全技术规范》的规定。  
4.2.2 使用的香精应符合 GB/T 22731 的要求。

## 4.3 工艺设备

美白润肤膏霜应以水、美白剂、油脂、乳化剂等原料，经配料、生产、灌装、包装等工艺制得。配料过程采用精确计量系统，生产过程采用智能数据采集与监视控制系统进行控制，全自动流水线灌装和包装，实行全程质量监控并可追溯。生产设备和储存容器采用在线清洗(CIP)及在线灭菌(SIP)系统。

## 4.4 检测能力

- 4.4.1 具有对美白原料及其在美白润肤膏霜中含量的检测能力。  
4.4.2 具有执行 QB/T 1857 润肤膏霜的检测能力。

## 4.5 生产环境

- 4.5.1 符合化妆品生产良好操作规范(GMPC)要求。  
4.5.2 制膏和灌装环境应符合 GB 50457 十万级洁净车间标准要求。  
4.5.3 工厂污水处理设施应达到符合 GB/T 8978 中一级标准排放的要求。

## 4.6 安全环保

建立实施标准化管理体系，应符合GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 28001中规定。

## 4.7 特定要求

产品应取得特殊用途化妆品行政许可批件。

## 5 技术要求

### 5.1 感官、理化、微生物学指标、有害物质限值、毒理、功效

感官、理化、微生物学指标、有害物质限值、毒理、功效应符合表1的要求。

表1 感官、理化、微生物学指标、有害物质限值、毒理、功效要求

指标名称		指标要求	
		水包油型 (o/w 型)	油包水型 (w/o 型)
感官	外观	膏体应细腻，均匀一致（添加不溶性颗粒或不溶粉末的产品除外）	
	香气	符合规定香型	
理化	pH (25℃)	5.0~7.0	—
	耐热	(45±1)℃保持24h，恢复室温后 膏体无油水分离现象	(40±1)℃保持24h，恢复室温后 渗油率不应大于3%
	耐寒	(-8±2)℃保持 24 h，恢复室温后与试验前无明显性状差异	
微生物学指标	菌落总数 (CFU/g或CFU/ml)	≤100	

表1 (续)

指标名称		指标要求	
		水包油型 (o/w 型)	油包水型 (w/o 型)
微生物学指标	霉菌和酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	≤100	
	耐热大肠菌群 (CFU/g 或 CFU/ml)	不得检出	
	金黄色葡萄球菌 (CFU/g 或 CFU/ml)	不得检出	
	铜绿假单胞菌 (CFU/g 或 CFU/ml)	不得检出	
	铅 (mg/kg)	≤8	
有害物质限值	汞 (mg/kg)	≤0.5	
	砷 (mg/kg)	≤2	
	镉 (mg/kg)	≤5	
	二噁烷 (mg/kg)	≤30	
	石棉 (mg/kg)	不得检出 <sup>a</sup>	
	甲醇 (mg/kg)	≤1000 <sup>b</sup>	
	氢醌 (mg/kg)	不得检出	
	苯酚 (mg/kg)	不得检出	
	多次皮肤刺激性/腐蚀性试验	无刺激性	
毒理	皮肤变态反应试验	未见皮肤变态反应	
	皮肤光毒性试验	未见皮肤光毒性	
	美白功效	具有美白功效	
功效	美白功效	具有美白功效	
<sup>a</sup> 成分中含有滑石粉的需测试石棉。			
<sup>b</sup> 成分中乙醇、异丙醇含量之和大于 10%需测试甲醇。			

## 5.2 净含量

符合国家质量监督检验检疫总局令第75号《定量包装商品计量监督管理办法》规定。

## 5.3 包装外观要求

应符合QB/T 1685规定。

## 6 试验方法

### 6.1 感官

#### 6.1.1 外观

按QB/T 1857中规定的方法检验。

6.1.2 香气

按QB/T 1857中规定的方法检验。

6.2 理化

6.2.1 pH

按GB/T 13531.1中规定的方法测定（稀释法）。

6.2.2 耐热（o/w型）

6.2.2.1 仪器

恒温培养箱：温控精度±1℃。

6.2.2.2 操作程序

预先将恒温培养箱调节到45℃，然后按QB/T 1857中规定的方法检验。

6.2.3 耐热（w/o型）

按QB/T 1857中规定的方法检验。

6.2.4 耐寒

按QB/T 1857中规定的方法检验。

6.3 微生物学指标

表2 微生物学指标检测方法

检验项目		检测方法	
		水包油型（o/w型）	油包水型（w/o型）
微生物学指标	菌落总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”中2进行。	
	霉菌和酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”中6进行。	
	耐热大肠菌群 (CFU/g 或 CFU/ml)	按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”中3进行。	
	金黄色葡萄球菌 (CFU/g 或 CFU/ml)	按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”中5进行。	
	铜绿假单胞菌 (CFU/g 或 CFU/ml)	按《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”中4进行。	

6.4 有害物质限值

表3 有害物质限值检测方法

检验项目		检测方法	
		水包油型 (o/w 型)	油包水型 (w/o 型)
有害物质限值	铅 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中铅的检验方法第二法 火焰原子吸收分光光度法进行。	
	汞 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中汞的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法进行。	
	砷 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中砷的检验方法第一法 氢化物原子荧光光度法进行。	
	镉 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中镉的检验方法进行。	
	二噁烷 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中二噁烷的检验方法第二法进行。	
	石棉 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中石棉的检验方法进行。	
	甲醇 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中甲醇的检验方法进行。	
	氢醌 (mg/kg) 苯酚 (mg/kg)	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“理化检验方法”中氢醌、苯酚的检验方法第一法 高效液相色谱-二极管阵列检测器法进行。	

## 6.5 毒理

表4 毒理检测方法

检验项目		检测方法	
		水包油型 (o/w 型)	油包水型 (w/o 型)
毒理	多次皮肤刺激性/腐蚀性试验	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“皮肤刺激性/腐蚀性试验”进行。	
	皮肤变态反应试验	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“皮肤变态反应试验”进行。	
	皮肤光毒性试验	按《化妆品安全技术规范》(2015年版)“皮肤光毒性试验”进行。	

## 6.6 美白功效

按T/ZHCA 001—2018进行。

## 6.7 净含量

按JJF 1070中规定的方法测定。

## 6.8 包装外观要求

按QB/T 1685进行检验。

## 7 检验规则

## 7.1 检验分类及要求

7.1.1 产品检验分定型检验、出厂检验和型式检验，产品经检验合格后应有合格证明。

7.1.2 新产品上市前应进行定型检验，检验项目应符合表5的规定。

7.1.3 每批产品出厂前应进行出厂检验，检验项目应符合表5中的规定。

7.1.4 型式检验项目应符合表5的规定。有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 当主要原料生产商发生改变时；
- b) 化妆品首次投产或停产3个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 更换主要设备时；
- e) 正常生产时，每年不少于1次；
- f) 主管部门提出进行型式检验要求时。

表5 检验分类及要求

检验项目	定型检验	出厂检验	型式检验
外观	√	√	√
香气	√	√	√
pH (25℃)	√	√	√
耐热	√	√	√
耐寒	√	√	√
菌落总数	√	√	√
霉菌和酵母菌总数	√	√	√
耐热大肠菌群	√	—	√
金黄色葡萄球菌	√	—	√
铜绿假单胞菌	√	—	√
铅	√	—	√
汞	√	—	√
砷	√	—	√
镉	√	—	√
二噁烷	√	—	√
石棉	√	—	√
甲醇	√	—	√
氢醌	√	—	√
苯酚	√	—	√
多次皮肤刺激性/腐蚀性试验	√	—	—
皮肤变态反应试验	√	—	—
皮肤光毒性试验	√	—	—
美白功效	√	—	—
净含量	√	√	√
包装外观要求	√	√	—

注：“√”为检测项目，“—”为不检测项目。

## 7.2 抽样方法和判定原则

### 7.2.1 抽样原则

以相同工艺条件、品种、规格、生产日期的成品组成批。产品质量检验应在同批产品中按规定抽取试样。

### 7.2.2 抽样方法

按QB/T 1684执行。

### 7.2.3 判定规则

按QB/T 1684执行。

## 8 标志、包装、运输、贮存、保质期

### 8.1 销售包装的标志

按GB 5296.3执行，并在产品标准号后标明型号（o/w型）或（w/o型）。

### 8.2 包装

按QB/T 1685执行。

### 8.3 运输

按QB/T 1857执行。

### 8.4 贮存

按QB/T 1857执行。

### 8.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行，保质期不少于3年。

## 9 质量与服务承诺

### 9.1 质量承诺

9.1.1 在正常运输、贮存且包装完整和未经启封的情况下，若在产品保质期内出现因厂家原因造成的产品质量问题，生产商应予以免费更换。

9.1.2 建立出厂产品溯源体系，实行全程质量监控。

### 9.2 服务

9.2.1 根据客户需求，利用电话、呼叫中心等途径及时给予客户技术咨询和技术支持。用户对产品质量有异议时，生产商应在24小时内做出处理和响应，及时为客户提供服务和解决方案。

9.2.2 企业应建立化妆品不良反应监测制度。