

# T/GDCA

## 广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 003—2022

### 化妆品用原料 二裂酵母发酵产物溶胞产物

Bifida ferment lysate for cosmetics

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2023年3月16日）

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。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省化妆品学会 发布



## 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 化妆品用原料 二裂酵母发酵产物溶胞产物

## 1 范围

本文件规定了化妆品用原料二裂酵母发酵产物溶胞产物的技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以双歧杆菌为发酵菌种，经培养、裂解、灭活、分离菌体细胞得到代谢产物、细胞质片段、细胞壁组分及多糖复合体，经复配用于化妆品原料的二裂酵母发酵产物溶胞产物。

## 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 13531.1 化妆品通用检验方法pH值的测定
- GB/T 13531.4 化妆品通用检验方法相对密度的测定
- GB/T 13531.7 化妆品通用检验方法折光指数的测定
- GB/T 22729 海洋鱼低聚肽粉
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求
- 《化妆品安全技术规范》 2015年版
- 《中国药典》 2020年版

## 3 技术要求

### 3.1 原料要求

使用的原料应符合《已使用化妆品原料目录》（2021年版）、《食用菌菌种管理办法》、《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定。

### 3.2 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项目	要求
性状	澄清透明至半透明液体（允许放置后出现沉降现象，摇匀后恢复原状）
外观	符合规定色泽
气味	特征气味，无异味

### 3.3 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项目	要求
pH值, (原液, 25℃)	4.0~7.5
相对密度, (20℃/20℃)	0.98~1.07
折光指数, D (20℃)	1.325~1.375
固含量, %	≤6.00
氮含量, %	≥0.01

### 3.4 标志性成分

应符合表3的规定。

表3 标志性成分

项目	要求
核苷酸, μg/mL	≥100
游离氨基酸, mg/kg	≥50
低聚肽, mg/kg	≥1000

### 3.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	要求
菌落总数, CFU/g或CFU/mL	≤1000
霉菌和酵母菌总数, CFU/g或CFU/mL	≤100
耐热大肠菌群, /g或mL	不得检出
铜绿假单胞菌, /g或mL	不得检出
金黄色葡萄球菌, /g或mL	不得检出

### 3.6 有害物质指标

应符合表5的规定。

表5 有害物质指标

项目	要求
铅, mg/kg	≤10
砷, mg/kg	≤2
汞, mg/kg	≤1
镉, mg/kg	≤5

### 3.7 净含量

应符合JJF 1070的规定。

### 3.8 包装外观

应符合QB/T 1685的规定。

## 4 试验方法

### 4.1 感官指标

#### 4.1.1 性状、外观

取适量试样在自然光下目测观察。

#### 4.1.2 气味

取适量试样，置于50 mL烧杯中，在自然光下嗅其气味。

### 4.2 理化指标

#### 4.2.1 pH值

按GB/T 13531.1的规定进行测试。

#### 4.2.2 相对密度

按GB/T 13531.4的规定进行测试。

#### 4.2.3 折光指数

按GB/T 13531.7的规定进行测试。

#### 4.2.4 固含量

##### 4.2.4.1 原理

在常压条件下用恒温鼓风干燥箱加热试样至恒重，固含量由加热前后的质量之差计算得出。

##### 4.2.4.2 仪器、试剂

所需仪器、试剂如下：

- 电子天平：精度 0.1 mg；
- 恒温鼓风干燥箱：精度 2 °C；
- 称量瓶。

##### 4.2.4.3 试验方法

精密称取2 g~3 g样品，精确至0.0001 g，置于恒重后的称量瓶中，使试样均匀平铺于称量瓶底部，放置120 °C±2 °C的恒温鼓风干燥箱中干燥2 h~4 h后，取出，放入干燥器内冷却0.5 h后称量，然后再放入120 °C±2 °C的恒温鼓风干燥箱中干燥1 h左右，取出，放干燥器内冷却0.5 h后再称量。至前后两次质量差不超过2 mg，即为恒量。同时做平行试验。按下式计算：

$$X = \left( \frac{m_2 - m_0}{m_1} \right) \times 100\%$$

式中：

- X——固含量，%；
- $m_0$ ——恒重后称量瓶的质量，单位为克（g）；
- $m_1$ ——称取试样的质量，单位为克（g）；
- $m_2$ ——烘干后试样+称量瓶的质量，单位为克（g）。

##### 4.2.4.4 试验结果

结果以算术平均值表示至小数点后两位。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的5%。

注：如样品中存在多元醇成分，可根据企业情况调整恒重温度。

#### 4.2.5 氮含量

按《中国药典》2020年版四部通则0731第一法的规定进行测试。

#### 4.2.6 核苷酸

按附录A的规定进行测试。

#### 4.2.7 游离氨基酸

按GB/T 22729的规定进行测试。

#### 4.2.8 低聚肽

按GB/T 22729的规定进行测试。

#### 4.3 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》的规定进行测试。

#### 4.4 有害物质指标

按《化妆品安全技术规范》的规定进行测试。

#### 4.5 净含量

按JJF 1070的规定进行测试。

#### 4.6 包装外观

按QB/T 1685的规定执行。

### 5 检验规则

#### 5.1 组批

以同一原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

#### 5.2 出厂检验

5.2.1 本产品由生产厂的质量检验部门按本文件的规定进行检验，合格后方可出厂。生产厂应保证所有出厂的产品都符合本文件的要求。每批出厂的产品都应有合格标识。

5.2.2 出厂检验项目为：感官指标、理化指标、微生物指标中的菌落总数、霉菌及酵母菌总数。

#### 5.3 型式检验

5.3.1 有下列情况之一应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

5.3.2 型式检验项目为本文件技术要求的全部项目。

#### 5.4 抽样

样品应从包装完好的成品中随机抽取，净含量偏差按JJF 1070的规定执行，其他项目样品量应满足检验需求。

#### 5.5 判定规则

检验项目全部符合本文件时，判定为合格。检验结果中如有一项指标（微生物指标除外）不符合本文件要求时，应在同批产品中重新抽取双倍样品，进行不合格项目的复检，复检结果符合要求时，作合格结论，如仍不合格，则判产品为不合格品。如微生物指标不合格，则判产品为不合格品，不再复检。

## 6 标志、包装、运输、贮存、保质期

### 6.1 标志

产品包装桶上应有产品的名称、牌号、生产日期（批号）、生产厂名和地址、净重量等内容。

### 6.2 包装

产品可采用聚乙烯材料的包装，实际净重应不低于标称质量，各种包装应封口严密不渗漏。包装外观要求应符合QB/T 1685的规定。

### 6.3 运输

产品运输时应轻装、轻卸，按箱子图示标志堆放，不应倒置，避免剧烈震动、撞击、日晒雨淋，避免高温或冰冻，严禁在箱上踩踏和堆放重物。

### 6.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、避光的仓库内，不得与易燃、易爆品混放。贮存时应距离地面至少20 cm，距内墙至少50 cm，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放，且堆垛应采取必要的防护措施，堆垛高度应适当，避免损坏大包装，并严格执行先进先出原则。

### 6.5 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。

## 附录A 核苷酸的测定

### A.1 原理

核苷酸中嘌呤和嘧啶碱基有共轭双键，具有吸收紫外光的性质，其最大吸收值在波长为 250nm~270 nm 之间，且吸收强度与核苷酸浓度成正相关；双链 DNA、单链 DNA、RNA、单链寡核苷酸由游离核苷酸组成，具有上述紫外吸收性质，通过测定 OD<sub>260</sub> 值，可反映样品中总核苷酸的含量。

### A.2 试剂

A.2.1 1×PBS 缓冲液（pH7.2~7.4，无菌）。

### A.3 仪器

A.3.1 多功能酶标仪，或具有同等性能的仪器；

A.3.2 UV 紫外分析板；

A.3.3 移液器（量程：20~200 μL；100~1000 μL）；

A.3.4 容量瓶（20 mL，A 级）

### A.4 样品处理

精密吸取 500 μL 待测样品，置于 20mL 容量瓶中，加入适量 1×PBS 缓冲液，轻轻摇匀，再加入 1 ×PBS 缓冲液定容至刻度线，摇匀，即得；可根据待测样品中核苷酸的浓度稀释调整稀释倍数，使样品 OD<sub>260</sub> 值在 0.2~0.8 之间。

### A.5 测定

精密吸取待测样品及空白对照液（1×PBS 缓冲液）200 μL，分别置于 UV 紫外分析板中，将 UV 紫外分析板置于酶标仪中，测定待测样品及空白对照液的 OD<sub>260</sub> 值，读取仪器结果。

### A.6 结果计算

$$c = (sOD_{260} - bOD_{260}) \times n \times B$$

式中：

c——待测样品中核苷酸浓度（μg/mL）；

<sup>s</sup>OD<sub>260</sub>——待测样品在光程为 1cm 时 260 nm 波长下的吸光度值，单位为每厘米（cm<sup>-1</sup>）；

<sup>b</sup>OD<sub>260</sub>——空白对照在光程为 1cm 时 260 nm 波长下的吸光度值，单位为每厘米（cm<sup>-1</sup>）；

n——待测样品的稀释倍数；

B——平均消光系数[(μg/mL)<sup>-1</sup>·cm<sup>-1</sup>]，表示在光程为 1cm 时 1 单位吸光度值相当于核苷酸浓度，取 45 (μg/mL)<sup>-1</sup>·cm<sup>-1</sup>。

参 考 文 献

- [1] 食用菌菌种管理办法。
-