

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXXX—2023

化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）

Cosmetic ingredients—Superoxide dismutase（SOD）

（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。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中小商业企业协会 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 要求 1

5 试验方法 2

6 检验规则 3

7 标签、标志、包装、运输、贮存 4

8 保质期 5

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。

本文件由杭州纽龙生物科技有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：杭州纽龙生物科技有限公司、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）

1 范围

本文件规定了化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）的要求、试验方法、检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）的生产、检验、采购活动。

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 包装储运图示标志
- GB/T 6284 化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 41906 超氧化物歧化酶活性检测方法
- JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则
- 国家市场监督管理总局令【2023】第 70 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）
- 《中华人民共和国药典》（2020 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超氧化物歧化酶 superoxide dismutase (SOD)

广泛存在于好氧微生物和动植物中，可催化超氧阴离子自由基（ $O_2^{\cdot -}$ ）发生歧化反应的金属酶。

注：SOD在维持生物体内超氧阴离子自由基产生与消除的动态平衡中起重要作用。

4 产品分类

根据产品形态可分为：

- a) 固体剂型化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）；
- b) 液体剂型化妆品用原料-超氧化物歧化酶（SOD）。

5 要求

5.1 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	
	固体剂型	液体剂型
性状	粉末或絮状物	液体
色泽	白色或淡蓝色	无色或淡蓝色
气味	无异味	
杂质	无肉眼可见外来杂质	无明显沉淀或肉眼可见杂质

5.2 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	
	固体剂型	液体剂型
酶活力/（U/mg）	≥ 10000	
蛋白质/（g/100g）	≥ 70	--
蛋白质纯度/%	≥ 90	
水分/%	≤ 5.0	--
pH值	--	5.5~7.5

5.3 卫生指标

卫生指标应符合表 3 的规定。

表 3 卫生指标

项目	指标
汞/（mg/kg）	≤ 1
铅/（mg/kg）	≤ 10
砷/（mg/kg）	≤ 2
镉/（mg/kg）	≤ 5
菌落总数/（CFU/g）	≤ 1000
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤ 100
耐热大肠菌群/g	不得检出
金黄色葡萄球菌/g	不得检出
铜绿假单胞菌/g	不得检出

5.4 净含量

应符合国家市场监督管理总局令【2023】第 70 号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

除非另有说明，在分析中仅使用确认为分析纯的试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。

6.1 感官要求

取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘或量杯中，在自然光线下，观察其色泽和状态，并判断有无杂质。用嗅觉法鉴别气味。

6.2 理化指标

6.2.1 酶活力

按 GB/T 41906 的规定执行。

6.2.2 蛋白质

按《中华人民共和国药典》（2020年版）四部通则 0731 蛋白质含量测定法中第四法“2, 2'-联喹啉-4, 4'-二羧酸法（BCA法）”执行。

6.2.3 蛋白质纯度

按《中华人民共和国药典》（2020年版）四部通则 0541 电泳法中第四法“聚丙烯酰胺凝胶电泳法”

6.2.4 水分

按《中华人民共和国药典》（2020年版）三部通则 0832 水分测定法中第一法“（费休氏法）1. 容量滴定法”执行。

6.2.5 pH 值

6.2.5.1 仪器和设备

采用直测法检验。

6.3 卫生指标

6.3.1 汞

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 1.2 规定的方法测定。

6.3.2 铅

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 1.3 规定的方法测定。

6.3.3 砷

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 1.4 规定的方法测定。

6.3.4 镉

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章 1.5 规定的方法测定。

6.3.5 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 2 规定的方法测定。

6.3.6 霉菌和酵母菌

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 6 规定的方法测定。

6.3.7 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 3 规定的方法测定。

6.3.8 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 5 规定的方法测定。

6.3.9 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第五章 4 规定的方法测定。

6.4 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品的检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 组批

以相同原料、相同工艺、同一日期所生产的产品为一批。

7.3 抽样方法和抽样数量

常规抽样按 GB/T 6678 的规定进行采样，每一袋为一包装单元。袋上粘贴标签，注明：产品名称、批号、采样日期和采样者姓名。一袋用于检验，另一袋保存备查，保留时间由生产厂根据实际需要确定，但一般不少于 6 个月。

7.4 出厂检验

7.4.1 产品应经生产厂质检部门按本文件要求进行检验，检验合格后方可出厂。

7.4.2 出厂检验项目为感官要求、酶活力、蛋白质纯度（固体剂型）、水分（固体剂型）、PH 值（液体剂型）、净含量。

7.5 型式检验

7.5.1 每年进行一次型式检验，有下列情况之一时，亦须进行型式检验：

- a) 更换主要设备或主要工艺；
- b) 停产 1 年以上再恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

7.5.2 型式检验项目为要求中的全部项目。

7.6 判定规则

7.6.1 检验项目全部符合本文件要求规定的判为合格品。

7.6.2 检验结果中若有 1 项不符合本文件要求，应重新自同批产品中抽取两倍量样品进行复检（微生物指标除外）。复检后若仍不符合本文件要求，则判该批产品不合格。复检后符合本文件要求时，则判该批产品合格。

7.6.3 数值修约与极限数值判定采用 GB/T 8170 中“修约值比较法”。

8 标签、标志、包装、运输、贮存

8.1 标签、标志

8.1.1 产品标签应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.2 包装容器上涂刷或印制或粘贴牢固的标签，应标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 产品目录号；
- c) 产品批号；
- d) 产品净含量；
- e) 纯度（固体剂型）/活性（液体剂型）；
- f) 储存条件等。

8.2 包装

产品应采用无毒、无害、不影响产品品质的容器包装。其他包装与使用单位协商另定。

8.3 运输

8.3.1 产品运输工具应清洁、干燥、无异味、无污染。运输途中应注意防潮、防雨、防曝晒。不应与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运，装运时应轻拿、轻放、轻装、轻卸。

8.3.2 液体剂型应放置在冰袋中用保温箱发货。

8.4 贮存

固体剂型产品应贮存在干燥、通风的仓库里。液体剂型产品应贮存在 0℃~10℃ 的仓库里。

9 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封情况下，保质期按照销售包装标注执行。
