

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 009—2023

## 化妆品 冻干粉套装

Cosmetics lyophilized powder kit

（工作组讨论稿）

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

广东省化妆品学会 发布

# 化妆品 冻干粉套装

## 1 范围

本文件规定了化妆品冻干粉套装的术语与定义、组成、要求、试验方法、包装、标志、运输与贮存要求。

本文件适用于采用真空冷冻干燥技术制备的**皮肤护理类**化妆品冻干粉和冻干粉套装。

本文件不适用于采用**真空冷冻干燥技术**制备的有不溶性载体的化妆品。

## 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 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定

GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

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 2660-2004 化妆水

《中华人民共和国药典》2020年版二部

《中华人民共和国药典》2020年版四部

《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局2015年第268号 《化妆品安全技术规范》

国家药品监督管理局2021年第62号 《已使用化妆品原料目录》

国家药品监督管理局2021年第77号 《化妆品标签管理办法》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**冻干粉 lyophilized powder**

**液体化妆品中间体**经真空冷冻干燥技术制备的脱水粉末、粉块、球状、片状或絮状物，根据形状不同，又称冻干球、冻干片、冻干絮。

### 3.2

**溶媒液 dissolving liquid**

又称复配液、溶解液、精华液，用于将冻干粉复溶的液体。

### 3.3

**冻干粉套装 lyophilized powder kit**

由冻干粉和溶媒液和**胶头**（获取冻干粉其他涂抹、喷洒装置）或冻干粉组合成的套装。

### 3.4

**皮肤护理 skin care**

以涂抹、喷、洒或其他类似方法，施于皮肤表面，起到保养、修饰、保持良好状态目的。

### 3.4

**真空冷冻干燥 lyophilization**

又称冷冻干燥、真空干燥、冻干，是将含水的物料在低温冷冻凝固后，在低温真空状态使水分通过升华达到脱水干燥的方式。

4 组成套装类型

冻干粉套装按照组成为以下两类：

- 包括冻干粉、胶头（或其他涂抹、喷洒装置）。
- 包括冻干粉、溶媒液、胶头（或其他涂抹、喷洒装置）。

5 要求

5.1 原料要求

应符合《化妆品安全技术规范》和《已使用化妆品原料目录》国内外已发布的科学文献的要求。甘油和甘露醇应符合《中华人民共和国药典》2020年版三部的要求。

5.2 感官指标

感官指标见表1。

表 1 感官指标

| 项目 | 要求                                   |                 |              |
|----|--------------------------------------|-----------------|--------------|
|    | 冻干粉                                  | 溶媒液             | 冻干粉+溶媒液      |
| 色泽 | 符合产品标示颜色                             | 透明或有轻微乳光，符合产品要求 | 符合产品要求       |
| 性状 | 粉末、粉块、球状、片状或絮状物，无异物，复溶后呈均匀液体，无肉眼可见异物 | 均匀液体，无肉眼可见异物    | 均匀液体，无肉眼可见异物 |
| 气味 | 符合产品标示香型，无异味                         |                 |              |

5.3 理化指标

理化指标见表2。

表 2 理化指标

| 项目           | 要求                            |     |  |
|--------------|-------------------------------|-----|--|
|              | 冻干粉                           | 溶媒液 |  |
| 水分(%)        | ≤5                            |     |  |
| 复溶时间(s)（常温下） | ≤60                           |     |  |
| pH（25℃）      | 4.0~8.5                       |     |  |
| 耐热           | （40±1）℃保持 24h，恢复至室温后与试验前无明显差异 |     |  |
| 耐寒           | （5±1）℃保持 24h，恢复至室温后与试验前无明显差异  |     |  |

注：pH、耐热、耐寒的指标为冻干粉与溶媒液溶解后的

5.4 卫生指标

卫生指标见表3。

表 3 卫生指标

| 项目                                   | 要求    |
|--------------------------------------|-------|
| 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  |
| 汞/(mg/kg)                            | ≤1    |
| 铅/(mg/kg)                            | ≤10   |
| 砷/(mg/kg)                            | ≤2    |
| 镉/(mg/kg)                            | ≤5    |
| 甲醇/(mg/kg) <sup>a</sup>              | ≤2000 |
| 二噁烷/(mg/kg) <sup>b</sup>             | ≤30   |
| 石棉/(kg) <sup>c</sup>                 | 不得检出  |
| <sup>a</sup> 当配方含乙醇、异丙醇时，应测甲醇含量。     |       |
| <sup>b</sup> 当配方成分中风险物质不含二噁烷时，不检二噁烷。 |       |
| <sup>c</sup> 当配方中含滑石粉时，应测石棉含量。       |       |

5.5 毒理评价要求

符合安评的要求。

5.6 净含量

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

6 试验方法

6.1.1 色泽

在非阳光直射、自然光充足或照明良好的环境下，肉眼观察样品颜色。

6.1.2 性状

在常温/室温下，在非阳光直射、自然光充足或照明良好的环境下，观察样品性状。按照说明将冻干粉用溶媒液复溶，无溶媒液的冻干粉按照说明用其他液体复溶，观察复溶液体性状。

6.1.3 气味

将样品盖和塞打开，嗅其气味。

6.1.4 水分

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0832第一法检测。

6.1.5 复溶时间

在室温环境，按照使用说明将溶媒液倒入冻干粉中，无溶媒液的冻干粉按照使用说明采用其他液体，轻轻摇晃，同时观察溶解情况，用秒表检测从倒入液体至完全溶解的时间。

6.1.6 pH

按照使用说明将冻干粉用溶媒液复溶后按GB/T 13531.1的方法检测。无溶媒液的冻干粉按GB/T 13531.1的方法制备样品检测。

6.1.7 耐热

按照使用说明将冻干粉用溶媒液复溶，无溶媒液的冻干粉按使用说明用其他溶液复溶。将复溶后液体按照QB/T 2660-2004中5.3.1方法检测。

#### 6.1.8 耐寒

按照使用说明将冻干粉用溶媒液复溶，无溶媒液的冻干粉按使用说明用其他溶液复溶。将复溶后液体按照QB/T 2660-2004中5.3.2方法检测。

按照使用说明将冻干粉用溶媒液复溶后作为供试品。无溶媒液的冻干粉按《化妆品安全技术规范》制备供试品。

#### 6.1.9 微生物

按照《化妆品安全技术规范》微生物检验方法检测。

#### 6.1.10 汞、铅、砷、镉

按照《化妆品安全技术规范》理化检验方法总则检测。

#### 6.1.11 二噁烷、甲醇、石棉

按照《化妆品安全技术规范》禁用组分检验方法检测。

#### 6.1.12 毒理

符合安评的要求。

#### 6.1.13 净含量

按JJF 1070中规定的方法检测。

### 7 检验规则

按QB/T 1684的规定执行。

### 8 包装、标志、运输、贮存

#### 8.1 包装

按QB/T 1685的规定执行。

#### 8.2 标志

标签应符合《化妆品标签管理办法》、GB 5296.3的要求。

其他标志应符合GB/T 191的规定。

#### 8.3 运输

应轻装轻卸，按包装图示标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

#### 8.4 贮存

应贮存在温度不高于38℃的常温通风干燥处，避免阳光直晒，不应靠近水源、火炉或暖气。贮存时应距地面20cm，距内墙50cm，中间应留有通道。按箱子图示标志堆放，并严格掌握先进先出原则。