

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA XXXX-2025

化妆品包装质量安全控制体系建设指南

Guidelines for the Construction of Quality and Safety
Control System for Cosmetics Packaging

(征求意见稿)

2025-05-01 发布

2025-06-01 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1. 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》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：……

本标准主要起草人：……

化妆品包装质量安全控制体系建设指南

1 范围

本标准规定化妆品包装材料及其质量安全控制体系的相关术语的定义、建设原则、基本内容、实施规程和具体要求等。

本标准适用于北京市行政区域内的化妆品注册人、备案人、境内责任人和化妆品生产企业开展化妆品包装材料的质量安全控制和与化妆品包装材料相关的质量管理体系运行和更新。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

《化妆品生产质量管理规范》

《化妆品安全评估技术导则》

《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》

《北京市新增产业的禁止和限制目录》

GB 23350-2021《限制商品过度包装要求 食品和化妆品》

QB/T 1685-2006《化妆品产品包装外观要求》

GB/T 4122.1-2008《包装术语 第 1 部分基础》

GB/T 191-2016《包装储运图示标志》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化妆品 cosmetics

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

3.2 化妆品主体责任人 responsible unit for cosmetics

依法对化妆品的质量及生产经营活动承担责任的化妆品注册人、备案人、境内责任人、生产企业等企业主体。

3.3 包装 packaging

为在流通过程中保护产品、方便储运、促进销售，按一定技术方法而采用的容器、材料及辅助物等的总体名称。

3.4 包装材料 packaging materials

用于制造包装容器或满足产品包装属性所使用的材料。

3.5 销售包装 sales packaging

以销售为主要目的进入市场流通环节并与内容物一起交付于消费者的包装。

3.6 标签 labelling

产品销售包装上用以辨识说明产品基本信息、属性特征和安全警示等的文字、符号、数字、图案等标识，以及附有标识信息的包装容器、包装盒和说明书。

3.7 包装供应商 packaging supplier

制造或生产或提供包装并对供应的包装承担质量责任的企业。

3.8 外观 display panels

包装材料通过视觉或触觉能够感受到的形状、图案、色彩、光泽等能够体现或描述其展示属性的要素。

3.9 相容性试验 compatibility testing

为考察包装材料与内容物之间是否会发生相互的或单方面的物质迁移或改变内容物固有的物质，进而影响内容物质量和安全而进行的试验。

3.10 质量 quality

包装材料能够满足工业化属性或消费需求的优劣程度。

3.11 安全 safety

包装材料导致的危害或可能存在潜在风险的程度。

3.12 使用周期 service life

化妆品能够有效使用的时间跨度，即产品质量和安全指标不发生改变独立且完整使用周期，对应标签标注的产品有效期限。

4 化妆品包装质量安全控制体系的基本原则

- 4.1 化妆品包装应完整、美观，无破损、无脱色、无异味；儿童化妆品包装还应大小适宜，边角圆润。相同批次的化妆品包装外观上应无显著差异。
- 4.2 化妆品包装材料在常温常压下应性质稳定且无毒无害。可能存在安全风险的材料应对潜在的风险及导致风险的因素做出系统的分析和有效的管控，避免影响产品整体安全性。
- 4.3 直接接触化妆品内容物的包装材料不得与内容物发生化学反应，不得改变内容物成分及含量，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。
- 4.4 化妆品注册人、备案人、境内责任人和生产企业可以根据生产经营活动开展情况建立化妆品包装质量安全控制体系并确保体系有效运行；建立的化妆品包装质量安全控制体系应与化妆品质量管理体系及安全评估体系具有良好的相容性。
- 4.5 鼓励选择使用不含有环境污染物或可持续利用的包装材料。

5 化妆品包装质量安全控制体系的主要内容

- 5.1 化妆品包装质量安全控制体系应与化妆品的生产及管理活动相匹配，包括且不限于以下内容：
 - a) 包装的质量和使用性能；
 - b) 包装材料的理化性质和安全性能；
 - c) 包装供应商遴选和包装采购；
 - d) 包装入库验收和保存；
 - e) 包装生产放行和化妆品灌装环节关键控制点；
 - f) 包装的缺陷分析及补救措施；
 - g) 包装和包装材料的更新与退出机制。
- 5.2 化妆品包装的质量和使用性能控制项目包括且不限于以下内容：
 - a) 包装的种类，如瓶、盒、袋、软管、铰管、盖、泵头等；
 - b) 包装外观相关的指标，如：形状、颜色、气味、厚度、重量等；
 - c) 包装的平滑度、平稳度和完整度；
 - d) 包装的密闭性、抗挤压和抗跌落性能；
 - e) 包装的在化妆品生产过程中的操作条件和使用注意事项；
 - f) 包装的保存条件或贮存环境要求。
- 5.3 化妆品包装材料的理化性质和安全性能控制项目包括且不限于以下内容：
 - a) 包装材料的种类，如金属、塑料、玻璃、陶瓷、纸、纤维、复合材料等；
 - b) 构成包装主体的材料对应的化学物质信息；

- c) 包装材料可能带入的杂质或安全风险物质信息；
- d) 包装材料释放、溶出或迁移安全风险物质的条件、种类和剂量；
- e) 外界环境可能对包装材料产生的影响；
- f) 包装材料相容性结论和安全性控制方法。

5.4 化妆品主体责任人可以根据产品质量安全控制体系的运行需要，结合产品属性和生产过程适当增减或调整本标准 5.1、5.2、5.3 条款中列出的内容。

6. 化妆品包装质量安全控制体系的实施规程和具体要求

6.1 化妆品包装的研判和选择

6.1.1 化妆品包装应在产品配方确认后，充分考虑与内容物溶剂体系、活性物种类和含量以及产品使用周期的关系，确定选用的包装材料种类。

6.1.2 选用的包装材料应明确构成包装材料主体的化学物质的种类。其他起到增塑、增白、调节硬度和韧性、抗氧化等辅助作用的成分，不应添加《化妆品安全技术规范》中的禁用物质。鼓励结合包装材料的主体化学物质种类进一步明确其含量。

6.1.3 当包装制造工艺无法避免带入或残留有微量的《化妆品安全技术规范》中的禁用物质时，应作为包装安全评估的重点并对相关禁用物质进行必要的含量检测且检测结果符合微量的范围。

6.1.4 包装正式进入到化妆品生产环节前，可以通过预制配方和模拟实际生产条件对包装的适用性进行预试验。经预试验发现存在问题的，应分析产生问题的原因并确认是否可能影响产品安全性；经分析确认存在问题可能影响产品安全性的，应更换包装材料。

6.1.5 为加强包装材料与化妆品内容物相容性的控制和验证，可以采用高温、低温、光照等极端条件进行挑战试验。鼓励将挑战试验的采用的条件与产品保存和使用条件相结合进行分析。

6.1.6 包装材料含有的化学物质可能涉及环境污染物的，除对化妆品使用者的安全性因素，还应考虑对包装材料无害化处理的方法。

6.2 化妆品包装的购置和验收

6.2.1 化妆品主体责任人在购买化妆品包装前应对包装供应商进行遴选，应优先选取信誉良好、质量可靠、便于沟通的包装供应商。

6.2.2 化妆品主体责任人应对采购的包装进行验收，验收项目包括且不限于以下内容：

- a) 包装的种类、容积和数量；
- b) 包装的外观和瑕疵情形；
- c) 包装供应商提供的包装出厂合格证明和/或检验报告；
- d) 包装符合食品或药品包装要求的证明文件。

6.2.3 存在瑕疵的包装应及时与包装供应商沟通协调。需要调换或退返的包装应及时处理，不得进入生产操作区域使用；需要补发的包装应做好记录，补发到位的包装需再次进行验收。

6.2.4 鼓励对化妆品包装的采购和验收设置专属部门或专职人员。相关责任人员应具备完成采购验收的基本能力。

6.3 化妆品包装相关的生产过程管理

6.3.1 通过验收的包装应按照《化妆品生产质量管理规范》相关要求在包装仓库内存放。存放包装的区域应合理设置分区标识，设置的标识应符合生产或管理的需求，如按产品种类分区、按包装形态分区、按包装材质分区、按包装使用状态分区、按包装购置时间分区等。

6.3.2 包装进入化妆品生产线的灌装和包装车间前应在指定区域进行运输包装的去除，去除的运输包装应及时处理，避免污染包装存放和化妆品生产区域。

6.3.3 需要进行预处理的包装应按照指定的物流走向通过物流通道进入包装预处理操作车间。预处理包含有清洗、消毒、辐照、干燥、风淋、静置过程的，应重点关注在对应的操作环节内是否可能引入附着于包装材料的风险物质并采取有效的管控措施。

6.3.4 预处理、灌装和包装车间应制定有效的管理制度确认包装使用的准确性，未使用或领用有误的包装应按照生产企业相关制度退回包装仓库。未进行安全性评估或分析的包装原则上不得直接进入生产环节。

6.4 化妆品包装材料的风险因素分析

6.4.1 按照包装材料可能存在的风险来源，可分为内源性风险因素和外源性风险因素。化妆品主体责任人应结合包装供应商提供的包装规格信息系统识别包装材料可能存在的风险。

6.4.2 包装材料自身存在或带入安全风险物质的情形为内源性风险因素，包括且不限于以下情形：

- a) 构成包装材料的化学物质自身可能存在安全风险；
- b) 包装材料的制造过程或工艺中带入的安全风险物质；
- c) 包装材料随时间增加而分解或缓释的风险物质；
- d) 为提高包装材料保存和使用性能而加入的可能存在安全风险的助剂。

6.4.3 包装材料自身不具有安全风险，但可能从外界环境中引入安全风险物质的情形为外源性风险因素，包括且不限于以下情形：

- a) 包装材料自身吸附或富集环境中的风险物质；
- b) 包装材料在清洗、消毒、风淋等工艺环节内带入环境中风险物质；
- c) 因包装材料密闭性、完整性等物理性能缺陷导致外界风险物质进入或渗透。

6.4.4 确认存在风险的包装材料应通过化妆品与包装材料相容性评估进行分析和论证其使用的安全性；可能存在潜在风险的包装材料应通过有效的管理措施进行预防。

- 6.4.5 鼓励化妆品主体责任人使用符合食品、药品要求的包装材料降低包材存在的风险。
- 6.4.6 有证据表明包装材料不含有任何安全风险物质的，可直接作为包装材料安全使用的依据。
- 6.5 化妆品与包装材料相容性评估
- 6.5.1 已识别出存在风险的包装材料，应以《化妆品与包材相容性测试评估技术指南》为基础开展化妆品与包装材料相容性评估，重点评估化妆品与其包材之间是否存在相互影响，并导致化妆品产生安全性风险。
- 6.5.2 化妆品与包装材料相容性评估可以采用文献数据、理论分析、同类包装材料的安全使用情形等方法，评估过程应真实、客观，评估结果能够准确反映包装材料是否可能与化妆品内容物发生相互作用以及是否可能对化妆品的质量安全产生影响。
- 6.5.3 化妆品与包装材料相容性评估结论可以按照以下情形设置：
- a) 包装符合食品或药品包装要求，可以安全使用；
 - b) 包装材料与化妆品内容物不可能发生反应，不会对化妆品质量安全产生影响；
 - c) 包装材料与化妆品内容物在特定条件下不发生反应，在按照特定条件控制的前提下不会对化妆品质量安全产生影响；
 - d) 包装材料与化妆品内容物在常温常压下可能发生反应，但反应的结果不会对化妆品质量安全产生影响；
 - e) 包装材料与化妆品内容物在常温常压下可能发生反应，且反应的结果可能对化妆品质量安全产生影响。
 - f) 不确定包装材料与化妆品内容物是否可能发生反应。
- 6.5.4 包装符合以下条件时可直接对应 6.5.3 条款中列出 a) 项情形：
- a) 包装供应商出具的包装符合食品或药品包装要求的证明文件或检测报告；
 - b) 第三方认证机构出具的包装符合食品或药品包装要求的证明文件或认证报告；
 - c) 化妆品主体责任人自行或委托检测证明包装符合食品或药品包装要求的检测报告。
- 6.5.5 化妆品内容物为不含溶剂的粉体或不含结晶水的矿物晶体的，可以直接对应 6.5.3 条款中列出 b) 项情形；其他符合 6.4.3 条款中列出 b) 项情形的，应进行必要的分析和佐证。
- 6.5.6 化妆品与包装材料相容性评估结论属于 6.5.3 条款中列出 c) 项情形的，可以通过文献数据、内容物等同性验证或开展相容性试验测试确认结论，其中特定条件的要求应随结论一并确认。
- 6.5.7 化妆品与包装材料相容性评估结论属于 6.5.3 条款中列出 d)、e) 项情形的，应开展相容性试验测试进一步确认化妆品质量安全。相容性试验测试结果显示不安全且无法采取任何措施进行补救的，应更换与内容物相容性良好的包装材料。
- 6.5.8 化妆品与包装材料相容性评估结论属于 6.5.3 条款中列出 f) 项情形的，除开展相容性试验测试，

还应对包装材料开展系统性研究和特殊性分析（如使用纳米材料、含有《中国现有化学物质名录》未收录化学物质等情形），综合多方面因素确认评估结论。

6.5.9 相容性试验测试的测试方法可以使用国家标准、技术规范、技术指南、行业标准、国际标准、团体标准、企业标准或自建方法等。必要时，应对方法的实用性进行验证。

6.5.10 自建相容性试验测试方法的，应灵敏度高、专属性强。测试项目和指标范围应综合考虑化妆品原料种类、配方体系、化妆品的生产条件以及内容物与包材的接触方式等因素合理设置。

7 其他

7.1 根据化妆品包装材料及含有物质的性质和评估结论，可能由于保存环境条件影响产品安全性的，应在流通、销售及使用场景下明示产品的保存条件和注意事项。

7.2 直接接触化妆品内容物的载体或配件，如与泵头连接的软管、与瓶盖链接的刷头、直接接触内容物的气垫、搅拌部件、装饰材料等，适用于化妆品包装材料质量安全控制体系。

7.3 包装材料按照化妆品标示的使用方法可以随产品一并溶于水或其他溶剂的，应将可溶解的包装材料完全溶解后进行相关的试验，溶解的包装材料含有的物质不得影响产品的安全性。

7.4 化妆品包装材料的测试可参照以下规则设置：

a) 不同规格的不同产品（内容物对应的原料种类含量完全相同）使用相同的包装材料时，可选取一种非最小净含量的销售包装规格开展试验；

b) 相同产品相同规格仅包装外观形态不同的，可选取与内容物接触面积最大的销售包装开展试验；

c) 使用相同包装材料的同系列多色号或多香型的产品，可按照基质成分和颜色、气味调整成分分别进行试验。

d) 相同包装材料的不同产品，可选取 30%的比例开展质量安全性测试，应优先选择有机溶剂含量高的产品；有机溶剂含量相同的应选取有机溶剂种类多的产品；有机溶剂种类和含量均相同的应选取总溶剂含量高的产品；有机溶剂含量种类以及总溶剂含量相同的应选取总溶剂种类多的产品。

附录：

化妆品主要包装材料检测分析项目和参照方法

包装材料	测试项目	控制指标	参照方法
1. 塑料	1.1 残留单体	乙醛	YBB00282004-2015
		环氧乙烷和环氧丙烷残留量	GB 31604.27
		氯乙烯单体	YBB00142003-2015
		偏二氯乙烯单体	YBB00152003-2015
		溶剂残留量	YBB00312004-2015 GB 31604.60
	1.2 添加剂	二甘醇	GB 31604.44
		丙烯酰胺	GB 31604.18
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58
		抗氧化剂 264	GB 31604.58
		抗氧化剂 425	GB 31604.58
		抗氧化剂 300	GB 31604.58
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58
		抗氧化剂 168	GB 31604.58
		邻苯二甲酸酯类	GB 31604.30
		全氟辛酸磺酸和全氟辛酸	GB 31604.35
	1.3 分解和降解产物	/	/
	1.4 直接接触材质的外层油墨	溶剂残留量	YBB00312004-2015
		铅	GB 4806.14
		汞	GB 4806.14
		镉	GB 4806.14
		铬	GB 4806.14
		砷	GB 4806.14
		镍	GB 4806.9 GB 31604.33 或 GB 31604.49
		总迁移量	GB 4806.14 GB 31604.8
		芳香族伯胺迁移总量	GB 4806.14 GB 31604.52
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58
抗氧化剂 264		GB 31604.58	
抗氧化剂 425		GB 31604.58	
抗氧化剂 300		GB 31604.58	
抗氧化剂 1010		GB 31604.58	
抗氧化剂 1076		GB 31604.58	
抗氧化剂 168		GB 31604.58	

	1.5 直接接触材质的 粘合剂	汞	GB 4806.14
		砷	GB 4806.14
		铅	GB 4806.14
		镉	GB 4806.14
		铬	GB 4806.14
		镍	GB 4806.9 GB 31604.33 或 GB 31604.49
		总迁移量	GB 4806.15 GB 31604.8
		芳香族伯胺迁移总量	GB 4806.15 GB 31604.52
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58
		抗氧化 264	GB 31604.58
		抗氧化剂 425	GB 31604.58
		抗氧化剂 300	GB 31604.58
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58
		抗氧化剂 168	GB 31604.58
1.6 禁用或限用成分	双酚 A	GB/T 30939	
2.玻璃	2.1 可能释放且对化妆品 pH 产生影响的碱性离子	氢氧化钠	GB 1886.20
	2.2 有害元素	砷	YBB00372004-2015 GB 31604.49
		铅	YBB00372004-2015 GB 31604.34 GB 31604.49
		镉	YBB00372004-2015 GB 31604.24 GB 31604.49
		铬	GB 4806.9 GB 31604.25 或 GB 31604.49
		镍	GB 4806.9 GB 31604.33 或 GB 31604.49
	2.3 含有着色剂的 避光玻璃中的添加剂	二氧化钛	《中国药典》二部
	2.4 内部镀膜、涂膜等具膜 的玻璃容器膜内的添加剂	硅氧烷类	GB 30612
热端涂层厚度		GB/T 40913	
3.金属	3.1 可能迁移的重金属离子	砷	GB 4806.9 GB 31604.38 或 GB 31604.49
		铅	GB 4806.9 GB 31604.24 或 GB 31604.49
		镉	GB 4806.9 GB 31604.34 或 GB 31604.49

		铬	GB 4806.9 GB 31604.25 或 GB 31604.49
		镍	GB 4806.9 GB 31604.33 或 GB 31604.49
	3.2 内容物对金属的腐蚀	氯化铵	GB 31631
		金属腐蚀率及腐蚀总量	GB/T 25147
		耐腐蚀性测试	GB/T32095.3
	3.3 金属涂层的完整性	感官	GB 4806.10
		浸泡液	GB 4806.10
		总迁移量	GB 4806.10 GB 31604.8
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806.10 GB 31604.2
		重金属	GB 4806.10 GB 31604.9
3.4 涂层中的添加剂的迁移	苯酚	SN/T 2896	
4.橡胶	4.1 残留单体	甲醛迁移量	GB 31604.48
		丙烯酸酯类	GB 31604.29
		甲基丙烯酸酯类	GB 31604.29
	4.2 添加剂	抗氧化剂 2246	GB 31604.58
		抗氧化 264	GB 31604.58
		抗氧化剂 425	GB 31604.58
		抗氧化剂 300	GB 31604.58
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58
		挥发性硫化物	YBB00302004-2015
		N-亚硝基胺类化合物	GB/T 24153
	全氟辛烷磺酸和全氟辛酸	GB 31604.35	
	4.3 分解或降解产物	多环芳烃	SN/T 1877.4
4.4 膜内的添加剂（覆膜、涂膜等具膜的橡胶配件）	总迁移量	GB 4806.10 B 31604.8	
	重金属	GB 4806.10 GB 31604.9	
5.陶瓷	5.1 陶瓷釉中有害元素	砷	GB 31604.49
		铅	YBB00192005-2015 GB 31604.24
		镉	YBB00192005-2015 GB 31604.34
		铬	GB 31604.49
		镍	GB 31604.49
	5.2 膜内的添加剂（镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器）	总迁移量	GB 4806.10 GB 31604.8
		重金属	GB 4806.10

			GB 31604.9
		涂层的弹性模量与强度	GB/T 39686
6.膜布	6.1 荧光增白剂	可迁移性荧光增白剂	GB/T 27728
	6.2 其他添加剂	过氧化氢	化妆品安全技术规范
		水杨酸钠	化妆品安全技术规范
		碘丙炔醇丁基氨甲酸酯	GB/T 31407
		苯乙醇	GB 1886.192
		苯甲醇	化妆品安全技术规范
		苯氧乙醇	化妆品安全技术规范
		羟苯甲酯	化妆品安全技术规范
		羟苯丙酯	化妆品安全技术规范
6.3 着色剂、添加植物纤维的材质中有可能的农药残留、添加蚕丝的材质等	55 种禁用农药残留	GB/T 39665	
7.胶囊壳	7.1 着色剂	碱性橙 31 等 7 种组分	化妆品安全技术规范
		着色剂 CI 59040 等 10 种组分	化妆品安全技术规范
		化妆品中 CI 10020 等 11 种原料的检验方法	化妆品安全技术规范
		化妆品中 CI 11920 等 13 种原料的检验方法	化妆品安全技术规范
	7.2 其他添加剂	对羟基苯甲酸酯类	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】
		氯乙醇	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】
		环氧乙烷	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】
8 其他	视包装材料与内容物具体情况确定		

- 注：1. 本表格参照方法中的引用文件，凡是标注日期或文号的，仅适用于与该日期或文号对应的文件内容；凡未标注日期或文号的，适用于其最新版本（包括所有修改或补充文件）对应的文件内容。
2. 本表格列出的参照方法作为可选择使用的测试方法列出，不作为对应项目的唯一测试方法。
3. 化妆品主体责任人可以根据产品包装和内容物的特性，结合生产过程，适当增减或调整本表格列出的测试项目和指标，但不得低于国家法规、国家标准、技术规范和指导性文件的要求。