

《化妆品接触用塑料材料及制品》团体标准编制说明

一. 工作简况

（一）、任务来源

2024年7月，嘉文丽（福建）化妆品有限公司向福建省日用化学品商会提出了制定团体标准《化妆品接触用塑料材料及制品》的项目申请，商会组织评审小组，于2024年9月27日召开团体标准立项评审会议，评审小组成员对该项目进行论证并获得通过，并同时开始该标准的研究制定工作，在组织上拟定了相关的措施，确定了本部标准的修订思路。

2024年9月，福建省日用化学品商会下达了该项目的制定计划任务，详见《《化妆品接触用塑料材料及制品》团体标准项目推进计划》。

根据《化妆品安全评估技术导则》中完整版化妆品安全评估要求：对与内容物直接接触的容器或载体的理化稳定性及其与产品的相容性进行评估。报告中需要提交包装材料相容性检测报告。在《化妆品与包材相容性评价技术指南》也指出直接接触化妆品的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。化妆品包材主要以塑料制品为主，因此，本标准提出《化妆品接触用塑料材料及制品》有助于化妆品开发过程中选择合适的塑料制品，以增加化妆品的安全性。

目前，并没有化妆品塑料包材相关的明确标准在执行，可参考的标准为《食品接触用塑料材料及制品》和药品塑料包材相关标准。2024年10月24日，经团体标准制定项目工作讨论会决定将总迁移量、重金属、脱色试验、增塑剂、荧光增白剂及有害物质和禁用成分此六项作为理化指标规定了《化妆品接触用塑料材料及制品》的标准。

（二）、主要参加单位

标准起草单位为嘉文丽（福建）化妆品有限公司、福建欣和润实业有限公司、广州天然国度生物科技有限公司、福建省梦娇兰日用化学品有限公司、绍兴市上虞恒通塑料制品有限公司、长方隆（福建）塑胶有限公司，由福建省日用化学品商会归口。

（三）、工作组成员及主要工作过程

1、标准主要起草人：

2、标准的编制过程

福建省日用化学品商会于2024年9月组织成立了标准起草小组，制定了工作推进时间表，并进行了分工。

（1）2024年9月-2024年10月，起草小组进行了技术论证和技术规范内容探讨，确定了制定计划、制定原则、标准框架，标准基本内容。

（2）2024年10月-2025年1月，起草小组对总迁移量、重金属、脱色试验、增塑剂、荧光增白剂及有害物质和禁限用成分此六项指标的测定方法进行全面调研，收集相关技术资料。起草小组根据现实需求完成了标准初稿，并对相关企业及技术单位征求意见，对标准初稿意见进行必要的修改。

（3）2025年1月-2025年4月，起草小组完成本方法的研究工作，根据相关参与单位修改意见，完成验证报告。收集相关验证样品，将验证样品分别寄往验证单位，验证单位根据试验报告对标准方法进行验证。

（4）2025年4月-2025年5月，起草小组完成对验证单位对标准验证报告的收集汇总，对验证数据进行分析。见验证报告数据汇总附件。

二、标准编制原则

制定《化妆品接触用塑料材料及制品》遵循以下原则：

（一）、规范性

按 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》和GB/T 1.2-2020《标准化工作导则第2部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求进行制定。

（二）、一致性

与现行有效的《化妆品安全技术规范》的国家法律、法规、标准规范保持一致，参考食品相关标准对总迁移量的方法提要、分析步骤、结果计算和试验报告等要求作出相应的规定。

（三）、适用性

充分考虑化妆品与包装材料的直接接触方式的情况，优化了总迁移量的测定方法步骤。

（四）、可操作性

充分考虑化妆品包装的容量和接触方式，采用已有的方法、指导原则等对标准进行规范，具有可操作性和普遍性。

（五）、先进性

在制定本标准时，参考了现有食品包材总迁移量的分析方法等技术标准、指导原则、团体标准、企业标准等，对方法中的处理条件、参数调整、数据准确性等进行优化，填补了化妆品塑料包材相关标准的空白。

三. 标准主要内容的确定及验证

（一）标准主要内容确定

本标准内容主要包涵9个部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、分析步骤、分析结果表述、精密度。

1 范围

本文件的适用于与化妆品直接接触的塑料材料及制品，包括未经硫化的热塑性弹性体材料及制品。

规定了塑料材料及制品应符合的六个指标。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

定义了适用于本文件的四个术语，分别为化妆品接触用塑料材料及制品、总迁移量、迁移试验和模拟物。

4 基本要求

要求了化妆品接触用塑料材料及制品的迁移试验应选择未与任何化妆品模拟物接触过，以终产品整体进行迁移试验。并以本标准规定选择相应模拟物，选择能反应实际使用情形的试验条件进行迁移试验。

迁移试验后，迁移到化妆品中的物质水平不应危害人体健康，不应造成化妆品成分、结构或色香味等性质的改变，不对化妆品产生技术功能（有特殊规定的除外）。

化妆品接触用塑料材料及制品中使用的物质应尽可能降低用量，应符合《化妆品安全技术规范》。

5 技术要求

5.1 感官要求

规定了化妆品接触用塑料材料及制品的感观要求、六项理化指标和附着材料（涂料、油墨或黏合剂等）的要求。

6 试验方法

6.1 模拟物的选择

以理化性质为分类依据，规定了相应的化妆品模拟物

6.2 总迁移试验条件

以预期使用的温度、时间为选择依据，规定了迁移试验的温度、时间。

7 分析步骤

7.1 迁移试验

按照 6.1 和 6.2 条件选择要求，进行迁移试验。

7.2 总迁移量的测定

迁移试验后的样品进行多次蒸干直至恒重，得到迁移试验的残渣。

7.2.1 空白试验

未进行迁移试验的样品进行多次蒸干直至恒重，得到空白试验的残渣。

7.3 脱色试验

迁移试验前后，模拟物和塑料制品的颜色无变化。

7.4 重金属试验、增塑剂、荧光增白剂、有害物质及禁限用成分

依据《化妆品安全技术规范》的规定执行。

8 分析结果表述

8.1 总迁移量的计算

同重量或体积试样的迁移试验的残渣，扣除空白试验的残渣，即得到总迁移量。

8.2 结果的表示

总迁移量计算结果以重复性条件下获得的多次平行测定结果的算术平均值表示，计算结果精确到小数点后一位。

9 精密度

总迁移量结果，在重复性条件下获得的多次独立测定结果与其算术平均值的差值不得超过算术平均值的 10%。

（二）标准主要内容进行验证

本标准的验证工作分别由三家机构或组织进行，验证单位名称详见表 1。分别就包装材料的选择、模拟物及试验条件的确定，详见表2。

表 1 参与验证单位

编号	验证单位
1	嘉文丽（福建）化妆品有限公司
2	福建省梦娇兰日用化学品有限公司

3	福建欣和润实业有限公司
---	-------------

表2 化妆品接触用塑料及制品总迁移量实验模拟物、样品材质及迁移条件

参与单位	编号	化妆品模拟物	材质
嘉文丽（福建）化妆品有限公司	1	63.81%水相+35.04%表活+1.15%油相	PET瓶身+泵头（PP、PE）
	2	64.65%水相+1.3%表活+34.05%油相	PP瓶身+手拉片LDPE
	3	90.87%水相+8.1%表活+1.03%油相	PET瓶身+泵头（PP、PE）
	4	89.64%水相+1%表活+9.36%油相	PP瓶身+手拉片LDPE
	5	83%水相+3.4%表活+13.6%油相	PETG瓶身+泵头（PP、PE）
	6	86%水相+5%表活+9%油相	PETG瓶身+泵头（PP、PE）
	7	93.5%水相+0.15%表活+6.35%油相	PP瓶身+喷头（PP、PE）
	8	88.43%水相+1%表活+10.57%油相	PET瓶身+真空泵（PP、PE）
	9	76.15%水相+1.35%表活+22.5油相	PP瓶身+手拉片LDPE
	10	86.713%水相+1.287%表活+12%油相	PET瓶身+真空泵（PP、PE）
福建省梦娇兰日用化学有限公司	11	10%乙醇	PE瓶身+泵头（PP、PE）
	12		PET瓶身+泵头（PP、PE）
	13	50%乙醇	PE瓶身+泵头（PP、PE）
	14		PET瓶身+泵头（PP、PE）
	15	10%乙醇	PP瓶身+盖子PP
	16	唇膏（基础配方）	PET托盘 +管子PP
	17		PET托盘 +管子PP
	18	10%乙醇	PET瓶身+泵头（PP、PE）
	19		真空管（PP和PE混合）+铝膜
	20		软管（铝塑）+PE膜
	21		PE瓶身+泵头PP
	22	50%橄榄油+50%山茶籽油	PS瓶身+手拉垫LDPE
	23		ABS瓶身+手拉片LDPE
	24		PP瓶身+手拉片LDPE
	25		袋子（PE和PET混合）+盖子PE
	26	10%乙醇	PE瓶身+泡沫压泵PE
	27		PE软管+盖子PP+PE膜
	28	50%橄榄油+50%山茶籽油	PET瓶身+泵头（PP、PE）
	29	10%乙醇	PE软管+盖PP
	福 建 欣 和 润 实 业 有 限 公 司	30	4%乙酸
31		10%乙醇	
嘉文丽和梦娇兰共同完成对照试验	32	50%乙醇	PE粉瓶+内盖PET+粉盖粉扑（PP+丝绒）
	33		PP粉罐+粉盖PP+内片PP+粉扑（丝绒）
	34		PP粉罐+粉盖PP+粉扑（丝绒）
注：迁移试验条件以常规保质期三年为选择条件，T=60℃、t=10d			

所选取的塑料包材，均为目前正在使用的包材品相，除总迁移量外，其他指标均已满足《化妆品安全技术规范》的要求，故再此标准的验证实验中不再进行验证。

经过试验验证，编号1至29，所得的总迁移量在（5.0~50.9）mg/kg，符合精密度要求，符合标准范围。

经过报告所得，编号30、31，所得的总迁移量为未检出（<3.0mg/dm²），符合标准范围。

经过试验对照验证，编号32两家实验室的总迁移量为52.1mg/kg和45.9mg/kg。

经过试验对照验证，编号33两家实验室的总迁移量为39.6mg/kg和36.0mg/kg。

经过试验对照验证，编号34两家实验室的总迁移量为37.6mg/kg和36.0mg/kg。

（三）结论

通过方法验证与验证单位数据分析，结果表明：嘉文丽（福建）化妆品有限公司负责制订的标准方法《化妆品接触用塑料材料及制品》用于测定总迁移量，试验方法简单、精密度良好，适合推荐作为行业团体标准分析方法。

四．与同类标准水平的对比情况标准水平分析

现有标准均未涉及化妆品塑料包材总迁移量的测定方法。

五．与国内相关标准的关系

GB31604.1-2023 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移实验通则》规定了食品接触塑料迁移实验的模拟物选择和迁移实验条件。

GB31604.8-2021 《食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定》规定了食品接触塑料迁移实验的总迁移量测定的试验方法。

GB4806.7-2023 《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》规定了指标总迁移量≤60mg/kg。

本标准能适用于化妆品接触用塑料材料及制品总迁移量的测定，推荐作为行业团体标准分析方法，希望能够弥补相关检测方法的空白，为化妆品行业的健康持续发展提供技术支撑，有助于增加化妆品的安全性。

六. 重大分歧意见的处理经过和依据

无

七. 其他

1 、本标准不涉及与任何国家法律、法规、规章及强制性标准冲突问题，标准的制定符合国家相关法律、法规、规章的要求。

2 、本标准不涉及任何专利或知识产权。

3 、建议该标准作为行业团体标准发布实施。

4 、本标准与目前我省化妆品行业科技、生产、工艺及管理水平的适应性强，标准化程度高，便于被该类化妆品企业所引用。同时，该方法的确定可以有效监控化妆品使用包材的安全性，为保障化妆品的质量安全和相关终端产品的安全性、有效性、稳定性和可控性，提高我国化妆品产品的国际竞争力。

《化妆品接触用塑料材料及制品》标准编制组

2025年6月