|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 点击此处添加ICS号 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png       |

点击此处添加CCS号 |

     团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

化妆品与包装材料相容性测试要求

Compatibility Testing Methods for Cosmetics and Packaging Materials

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

江苏省轻工协会  发布

目次

[1 范围 2](#_Toc205296360)

[2 规范性引用文件 2](#_Toc205296361)

[3 术语和定义 2](#_Toc205296362)

[3.1 包装材料 2](#_Toc205296363)

[3.2 化妆品与包装材料相容性 2](#_Toc205296364)

[3.3 提取物 2](#_Toc205296365)

[3.4 浸出物 2](#_Toc205296366)

[4 基本原则 3](#_Toc205296367)

[5 技术要求 3](#_Toc205296370)

[5.1 感官要求 3](#_Toc205296371)

[5.2 提取试验 3](#_Toc205296372)

[5.3 迁移试验 4](#_Toc205296375)

[5.4 吸附试验 5](#_Toc205296378)

[6 结果评价 5](#_Toc205296379)

[附录A（资料性） 提取条件 6](#_Toc205296380)

[附录B（资料性） 常见的高风险物质及其提取试验方法 7](#_Toc205296381)

[参考文献 8](#_Toc205296382)

化妆品与包装材料相容性测试要求

* 1. 范围

本文件制定了化妆品与包装材料的相容性测试方法。

本文件适用于化妆品与直接接触内容物的包装材料相容性的测定与评估。

* 1. 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 4806.4 食品安全国家标准 陶瓷制品

GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品

GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品

GB 4806.13 食品安全国家标准 食品接触用复合材料及制品

GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

GB 31604.30 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定

GB 31604.35 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 全氟辛烷磺酸（PFOS）和全氟辛酸（PFOA）的测定

GB 31604.48 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 甲醛迁移量的测定

GB 31604.49 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 多元素的测定和多元素迁移量的测定

GB 31604.52 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 芳香族伯胺迁移量的测定

GB 31604.60 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 溶剂残留量的测定

GB 31604.62 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 N-亚硝胺类化合物迁移量和释放量的测定

GB/T 29669 化妆品中N-亚硝基二甲基胺等10种挥发性亚硝胺的测定 气相色谱-质谱/质谱法

GB/T 27741 纸和纸板 可迁移性荧光增白剂的测定

化妆品安全技术规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 包装材料 packaging materials

直接接触化妆品内容物的包装材料。

* + 1. 化妆品与包装材料相容性 compatibility of cosmetic packaging materials

化妆品包装材料与化妆品内容物之间相互作用的程度。

* + 1. 提取物 extractable

存在于化妆品包装材料中并可以通过溶剂从中提取出来的物质，包括化妆品包装材料中的添加剂、残留单体、降解产物等。

* + 1. 浸出物 extraction

通过迁移试验获得的从包装材料中迁移或因试验产生并进入化妆品中的物质。

* 1. 基本原则

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。

直接接触的化妆品包装材料应当符合强制性国家标准与技术规范。

* 1. 技术要求
		1. 感官要求

化妆品包装材料的感官要求应符合表1的规定。

表1 感官要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包装材料类型 | 项目 | 要求 |
| 塑料制品 | 感官 | 色泽正常，无异臭、不洁物等 |
| 浸泡液 | 浸泡液无浑浊、沉淀、异臭等感官性能的劣变 |
| 陶瓷制品 | 感官 | 上釉制品釉彩均匀，装饰无脱落现象。 |
| 玻璃制品 | 感官 | 无飞边、裂纹、及崩损缺口 |
| 橡胶制品 | 感官 | 色泽正常，无异臭、不洁物等 |
| 浸泡液 | 浸泡液不应有着色、浑浊、沉淀、异臭等感官性能的劣变 |
| 复合材料 | 感官 | 色泽正常，无异臭、不洁物等 |
| 浸泡液 | 浸泡液无浑浊、沉淀、异臭等感官性能的劣变 |
| 膜布 | 外观 | 膜布表面应光洁，均匀，无缺陷，无肉眼可见的杂质。 |

* + 1. 提取试验

取空白包装材料进行提取试验。不同包装材料类型的基础提取试验项目、要求和方法见表2。

1. 表2 不同包装材料类型的提取试验项目、要求和方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包装材料类型** | **提取试验项目** | **指标要求** | **检测方法** |
| 陶瓷 | 铅(Pb) | ≤1.5 mg/kg | GB 31604.49 |
| 镉(Cd) | ≤0.5 mg/kg |
| 玻璃 | 铅(Pb) | ≤1.5 mg/kg | GB 31604.49 |
| 镉(Cd) | ≤0.5 mg/kg |
| 塑料a | 邻苯二甲酸酯类塑化剂 | 不得检出 | GB 31604.30 |
| 芳香族伯胺 | 不得检出 | GB 31604.52 |
| 全氟辛烷磺酸（PFOS） | 不得检出 | GB 31604.35 |
| 全氟辛酸（PFOA） | ≤ 25 ng/g | GB 31604.35 |
| 复合材料 | 邻苯二甲酸酯类塑化剂 | 不得检出 | GB 31604.30 |
| 芳香族伯胺 | 不得检出 | GB 31604.52 |
| 溶剂残留总量 | ≤5 mg/m2 | GB 31604.60 |
| 苯类溶剂残留量 | 不得检出 | GB 31604.60 |
| 甲醛 | ≤1.0 mg/dm² | GB 31604.48 |
| 橡胶 | 芳香族伯胺迁移总量b | 不得检出 | GB 31604.52 |
| N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物迁移总量c | 不得检出（N-亚硝胺）0.1 mg/kg（亚硝胺可生成物） | GB 31604.62 |
| 膜布 | 荧光增白剂 | 不得检出 | GB/T 27741 |
| a:不同材质塑料树脂还应符合GB 9685 及相关公告对允许使用的添加剂及使用要求。b:仅适用于含有胺类防老剂、次磺酸胺类硫化促进剂、偶氮类着色剂等可能产生芳香族伯胺的橡胶材料或制品。c:仅适用于含有硫化促进剂等可能产生N-亚硝胺和N-亚硝胺可生成物的橡胶材料或制品。 |

根据化妆品的内容物特性选择适宜的提取溶剂，重点考虑pH、极性及离子强度等，表3列出可供参考的提取溶剂。

1. 表3 参考提取溶剂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包装材料类型 | 化妆品类型 | 提取溶剂 |
| 陶瓷、玻璃 | 所有类型 | 4%乙酸(体积分数) |
| 塑料、橡胶、复合材料、膜布 | 酸性(pH<5) | 4%乙酸(体积分数) |
| 中性和碱性(pH≥5) | 10%乙醇(体积分数) |
| 含乙醇，且乙醇含量≤20%(体积分数) | 20%乙醇(体积分数) |
| 20%<乙醇含量≤50%(体积分数) | 50%乙醇(体积分数) |
| 乙醇含量>50%(体积分数) | 95%乙醇(体积分数) |
| 含油脂 | 95%乙醇(体积分数)或异辛烷 |

* + 1. 迁移试验
1. 根据迁移试验获得的浸出物信息，有害物质不得超过《化妆品安全技术规范》表2中限量规定，即表4的要求。

表4 浸出物有害物质限值（通用理化指标）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **有害物质** | **限值** | **检测方法** | **备注** |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 化妆品安全技术规范 | 含有机汞防腐剂的眼部化妆品除外 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | / |
| 砷 | ≤2mg/kg | / |
| 镉 | ≤5 mg/kg | / |
| 甲醇 | ≤2000 mg/kg | / |
| 二嗯烷 | ≤30 mg/kg | / |

不同类型包装材料的目标浸出物项目、指标要求和方法参见表5。

1. 表5 不同类型包装材料的目标浸出物项目、要求和方法

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **包装材料类型** | **提取试验项目** | **指标要求** | **检测方法** |
| 陶瓷 | 铅(Pb) | ≤1.5 mg/kg | 化妆品安全技术规范 |
| 镉(Cd) | ≤0.5 mg/kg |
| 玻璃 | 铅(Pb) | ≤1.5 mg/kg | 化妆品安全技术规范 |
| 镉(Cd) | ≤0.5 mg/kg |
| 塑料 | 邻苯二甲酸酯类塑化剂 | 不得检出 | 化妆品安全技术规范 |
| 芳香族伯胺 | 不得检出 | GB 31604.52 |
| 全氟辛烷磺酸（PFOS） | 不得检出 | 化妆品中全氟辛烷磺酸（PFOS）和全氟辛酸（PFOA）的测定 |
| 全氟辛酸（PFOA） | ≤ 25 ng/g | 化妆品中全氟辛烷磺酸（PFOS）和全氟辛酸（PFOA）的测定 |
| 复合材料 | 邻苯二甲酸酯类塑化剂 | 不得检出 | 化妆品安全技术规范 |
| 芳香族伯胺 | 不得检出 | GB 31604.52 |
| 溶剂残留总量 | ≤5 mg/m2 | GB 31604.60 |
| 苯类溶剂残留量 | 不得检出 | GB 31604.60 |
| 甲醛 | ≤1.0 mg/dm² | 化妆品安全技术规范 |
| 橡胶 | 芳香族伯胺迁移总量 | 不得检出 | GB 31604.52 |
| N-亚硝胺 | 不得检出 | GB/T 29669 |
| 膜布 | 荧光增白剂 | 不得检出 | GB/T 27741 |

5.4 吸附试验

必要时，可选择开展吸附试验，以考察包装材料吸附对化妆品成分的影响。

6 结果评价

根据提取试验及迁移试验结果，进行安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。如有必要，可结合稳定性试验结果综合评估化妆品与包装材料的相互作用，分析包装材料和化妆品的相容性是否会影响化妆品的质量和安全。

1.
2. （资料性）
提取条件

提取试验和迁移试验条件应尽可能反映实际使用情形。包装材料有明确的预期使用条件时，应根据预期使用条件选择最严苛的试验条件(导致迁移量最高的条件)；当无法确定最严苛试验条件时，应选择实际使用条件对应的所有条件进行检测。

提取试验结果计算所采用的包装材料的接触面积(S)与食品质量或体积(V)的比(S/V)应能够反映最严苛的实际使用情形(如最小包装)。

因技术原因无法采用实际的S/V或常规S/V（6 dm2接触面积对应1L或1kg提取溶剂）时，可调整S/V使提取溶剂中待测迁移物达到合适的浓度以满足方法检测要求。

当实际S/V已知时，应按照可预见使用情形下的最大S/V(如最小包装情况)对提取试验所得数值进行计算和表述；当实际S/V未知时，应按照常规的6 dm2表面积对应1 kg或 lL模拟物对提取试验所得数值进行计算和表述。

参考提取条件：应充分模拟内容物与包装容器应充分接触的实际状况，提取温度一般为室温，提取时间为产品的保质期。也可以根据产品特性，选择适当或更严格的测试条件，如加速试验采用60℃，放置10天。

1. （资料性）
常见的高风险物质及其提取试验方法

包装材料中残留单体、添加剂及其降解产物等测试项目可参考GB 4806系列标准和GB 9685标准的内容，下表列出的高风险物质可供企业选择测试。

表B.1 常见的高风险物质及其提取试验方法

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **物质名称** | **指标要求** | **提取试验方法** | **适用材质** |
| 1 | 以对苯二甲酸计 | ≤7.5 mg/kg | GB 31604.21 | PET，PA，PC，PCT，PTT，PBT |
| 2 | 以1，2-乙二醇计 | ≤30 mg/kg | GB 31604.44 | PET，PBT，UP |
| 3 | 1-己烯 | ≤3 mg/kg | 塑料制品中1-己烯含量和迁移量的测定 | PE |
| 4 | 1-辛烯 | ≤15 mg/kg | GB 31604.14 | PE |
| 5 | 5-亚乙基-2-降冰片烯 | ≤0.05 mg/kg | GB 31604.53 | PE，PP，TPV，EPDM |
| 6 | 以丙烯酸计 | ≤6 mg/kg | GB 31604.29 | PE，PAA，PVDC，PMMA |
| 7 | 以顺丁烯二酸计 | ≤30 mg/kg | GB 31604.40 | PP，PE，PBT，UP，PMMA |
| 8 | 丙烯腈 | 不得检出 | GB 31604.17 | PS，AS，PC，PET，ABS，PAN，PVDC，NBR |
| 9 | 1，3-丁二烯 | 不得检出 | GB 31604.12 | PP，PE，PS，BDR，EVA，PPE，PET |
| 10 | 氯乙烯 | 不得检出 | GB 31604.31 | PVC |
| 11 | 丙烯酰胺 | 不得检出 | GB 31604.18 | PMMA  |
| 12 | 叔二丁基羟基甲苯(BHT) | ≤3 mg/kg | GB 31604.58 | PE，PP，PS，AS，ABS，UP，PA，PET，PC，PVC，PVDC |
| 13 | 叔丁基羟基茴香醚(BHA) | ≤30 mg/kg | GB 31604.58 | PE，PP，PS，AS，ABS，UP，PA，PET，PC，PVC，PVDC |
| 14 | 抗氧剂1076 | ≤1 mg/kg | GB 31604.58 | PS，AS，ABS，PVC |
| 15 | 邻苯二甲酸二烯丙酯(DAP) | 不得检出 | GB 31604.30 | 塑料、橡胶 |
| 16 | 邻苯二甲酸二异壬酯(DINP) | ≤9 mg/kg | GB 31604.30 | 塑料、橡胶 |
| 17 | 邻苯二甲酸二正丁酯(DBP) | ≤0.3 mg/kg | GB 31604.30 | 塑料、橡胶 |
| 18 | 邻苯二甲酸二(α-乙基己酯)(DEHP) | ≤1.5 mg/kg | GB 31604.30 | 塑料、橡胶 |
| 19 | 双酚A | ≤0.05 mg/kg | GB 31604.10 | 塑料、橡胶 |

参考文献

[1]中检院关于发布《化妆品稳定性测试评估技术指南》等3项技术文件的通知

[2]化妆品与包材相容性测试评估技术指南

