

团 体 标 准

T/GDCQMA 00X—202X

化妆品包装材料相容性试验评估指南

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

广东省化妆品质量管理协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 要求	2
5 试验项目和方法	2
6 评估与结果报告	3
附录 A（资料性） 化包材的迁移物质参考检测方法	4
附录 B 化妆品包装材料相容性试验研究指南	5
附录 C 气雾剂产品化包材相容性试验评估	6

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。

本文件由广东省化妆品质量管理协会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

引 言

化妆品包装对于保证内容物稳定性起着重要的作用，将影响化妆品使用的安全性。直接接触包装材料、容器是化妆品的一部分，由于包装材料和容器所选择的原料及生产工艺不同，可能会导致其材料中的添加成分或配方成分迁移，或吸附内容物的有效成分，甚至发生化学反应，使内容物失效，有的还会产生严重的副反应，这就要求在化妆品注册备案时要评估直接接触包装材料或容器与内容物的相互作用（如与内容物接触反应、对内容物的吸附等）和对内容物稳定性的影响，评估在长期的储存过程中，在不同的环境条件下（如温度、湿度、光线等），在运输过程中容器（材料）对内容物保护效果，进行相容性研究。它是保证化妆品质量和安全性的一个重要环节，也是化妆品研发、生产的一项重要内容。

化妆品包装材料相容性试验和稳定性试验都是通过试验评估产品的安全性，相容性试验的样品常常要使用稳定性试验样品，并在一个稳定性试验周期中不同时间点取样出来检测。两者的部分项目虽然名称不同，但检测方法可能是一致的。与稳定性试验评估综合因素对内容物的影响不同，相容性试验是评估包材与内容物这两个特定对象之间的作用。通过包装材料相容性试验和稳定性试验可以共同评估化妆品的质量安全风险。

化妆品包装材料相容性试验评估指南

1 范围

本文件规定了直接接触化妆品的包装材料及其包装组件与内容物相容性试验的要求、试验与评估方法及报告规范。

本文件适用于直接接触化妆品的包装材料及其包装组件与内容物相容性的考察和评估,对化妆品包装材料是否适用于化妆品做出判断。

2 规范性引用文件

《化妆品安全评估技术导则》

《化妆品安全技术规范》

《食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求》GB 4806.1-2016

《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》YBB00142002-2015

《化学药品注射剂与塑料包装材料相容性研究技术指导原则（试行）》

BB/T0005-2010 气雾剂产品的标示分类及术语

ISO/TR 18811:2018(E) Cosmetic-Guidelines on the stability testing of cosmetic products

3 术语和定义

3.1

化妆品包装材料相容性 compatibility of cosmetic packaging materials

是指直接接触化妆品的包装材料及其包装组件（下简称化包材）与化妆品内容物间的相互作用不足以使内容物或者包装发生不可接受的改变。

3.2

可提取物 extractable substances

是指存在于直接接触包装材料、组件、包装系统等并可以通过溶剂从中提取出来的物质（化包材中溶出的添加物、单体及其降解物等）。

3.3

迁移 migration

是指包装材料或容器中某些成分迁移到化妆品中而导致化妆品杂质增加或性质改变。

3.4

吸附 adsorption

是指化妆品中某些成分被包装材料或容器表面吸附而导致化妆品含量降低或不均匀。

4 要求

4.1 化包材应当符合强制性国家标准、技术规范。

4.2 化包材在推荐的使用条件下与内容物接触时，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、结构或色香味等特性发生改变。

注：该要求参考 GB 4806.1 拟定。

其中，复合包装材料及制品、组合材料及制品和涂层产品中的各类材质材料，有相同项目的限量时整体应符合相应限量的权重加和值。当无法计算权重加和值时，取该项目的最小限量值。

4.3 化包材相容性试验可与稳定性试验在相同的条件下同时进行，以验证产品与其直接接触的包装材料之间可能发生的相互作用。

注：该要求根据 ISO/TR 18811:2018(E)中“5.6 与包装的相互作用”拟定。

4.4 化包材一般应开展感官试验；根据化包材材质和特性检测相应迁移物质；必要时开展相容性研究。综合根据上述试验的结果对内包材进行相容性评估。

4.5 部分化包材的迁移物质没有对应的标准，可参考其它行业标准执行，如食品接触包装材料中某些迁移物质的检验标准。参见附录 A。

5 试验项目和方法

根据不同化包材材质选择不同的试验项目和试验方法，必要时进行相关研究。气雾剂产品化包材相容性评估参见附录 B。

5.1. 常见试验项目

5.1.1 玻璃：重点考察玻璃中有害金属元素的释放；不同温度（尤其冷冻干燥时）、不同酸碱度条件下玻璃的脱片；含有着色剂的避光玻璃被某些波长的光线透过，使内容物分解；玻璃对内容物的吸附以及玻璃容器的针孔、瓶口歪斜等问题。检测项目包括但不限于有害金属元素。

5.1.2 金属：重点考察内容物对金属的腐蚀；金属离子对内容物稳定性的影响；金属涂层在试验前后的完整性等。检测项目包括但不限于有害金属元素。

5.1.3 塑料：重点考察水蒸气的透过、氧气的渗入；水分、挥发性内容物的透出；脂溶性内容物、抑菌剂向塑料的转移；塑料对内容物的吸附；溶剂与塑料的作用；塑料中添加剂、加工时分解产物对内容物的影响等问题。检测项目包括但不限于塑化剂、双酚 A；必要时，应关注抗氧化剂、溶剂残留、残留单

体、着色剂及重金属等物质的风险。

5.1.4 橡胶：重点考察橡胶中各种添加物的溶出对内容物的作用；橡胶对内容物的吸附以及填充材料在溶液中的脱落。试验时应倒直、侧放，使内容物能充分与橡胶塞接触。检测项目包括但不限于感官试验、挥发性硫化物。

5.1.5 其它：重点考察玻璃瓶、塑料瓶喷涂层油漆是否脱落；面膜膜布荧光增白剂是否掉落；软胶囊胶壳的着色剂、明胶防腐剂是否有迁移等风险。检测项目包括但不限于感官试验、荧光增白剂、着色剂、防腐剂。

5.2 试验与研究方法

5.2.1 感官试验：取经过稳定性试验放置后的装有内容物的内包材，弃去内容物，测试包装材料或容器中是否有内容物溶入、添加剂释出及包装材料是否变形、变色、失去光泽、涂层脱落等。

5.2.2 迁移物质检测：化包材应根据材质和特性，选择相应迁移物质和适当检测方法进行测定。

5.2.3 相容性研究：必要时应对化包材进行相容性研究，参见附录 B。

6 评估与结果报告

6.1 简述包装和化包材特性：简述包装情况，如材料的组成、包装组件与药品的接触方式与接触条件、生产工艺过程；化包材特性可参考供应商的安全资料或安全声明等资料。

6.2 一般评估：化妆品稳定性试验（感官试验）结果可同时对化包材与内容物相容性进行评估。如果试验发现出现内容物颜色加深、pH 值变化等现象，应分析原因并对试验结果进行评估。如有以考察迁移物质为目的，与稳定性试验同时进行的风险物质检测报告可同时附上。

6.3 提取和相互作用研究结果评估：通过提取和相互作用研究（迁移或吸附试验），可以得到化包材和可提取物、浸出物及吸附效果的信息，以及相应风险物质检测结果；对风险物质进行安全性评估。通过这些检测和评估结果，可以分析化包材是否有影响化妆品质量安全问题。

6.4 结合毒理学评估：对于新型化包材或认为风险较大的化包材，在提取和相互作用研究基础上进行毒理学试验和评估，以确认其包材相容性。

6.5 报告与评价：将上述结果汇总分析，可评估化包材相容性并出具报告。

根据评估结果，如果上述变化已达到不可接受的程度，且为化包材所致，应考虑采用其它类型内包材；如果是其他原因所致，应对产品生产过程进行优化，如完善配方和工艺等，以使产品符合相关质量要求。

附录 A
化包材的迁移物质参考检测方法
(资料性)

化包材常见迁移物质（风险物质）参考化妆品及相关行业标准拟定如表 A。

表 A 化包材常见迁移物质参考检测方法

材质类型	迁移检测项目	检验方法	备注
玻璃材质	重金属迁移	化妆品安全技术规范 2015 版或 GB 31604.49 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷、镉、铬、铅的测定和砷、镉、铬、镍、铅、镭、钍、铀迁移量的测定	
金属材质	腐蚀性	清洁剂相关标准	
塑料材质	邻苯二甲酸酯类	化妆品安全技术规范 2015 版	
	双酚 A	GB/T 30939 化妆品中污染物双酚 A 的测定 高效液相色谱-串联质谱法	
	聚合物单体	具体项目根据 GB 4806.6 和 GB 4806.7 的副本查询相关测试项目	食品接触材料标准
橡胶材质	挥发性硫化物	YBB 00302004-2015 挥发性硫化物测定法	药包材标准
面膜类	可迁移荧光增白剂	国家药品监督管理局 2023 年第 41 号通告附件 8 化妆品中联苯乙烯二苯基二磺酸二钠等 5 种原料的检验方法 参照 GB/T 27728-2011《湿巾》 参照 CNS 11820《纸制品之可迁移性荧光物质试验法》（台湾标准）	
软胶囊	色素	化妆品安全技术规范 2015 版	

附录 B

化妆品包装材料相容性试验研究指南

参照药品对直接接触包装材料及包装组件相容性研究方法，制定本研究指南。本指南适用于新型化包材或认为风险较大的化包材相容性研究。

B1 提取试验

B1.1 取用空白化包材进行提取（模拟）试验。

B1.2 根据化妆品的内容物特性（考虑 pH、极性及离子强度等）选择适宜的模拟溶剂。

B1.3 对可提取物（化包材中溶出的添加物、单体及其降解物等）进行初步的风险评估，并明确潜在的目标浸出物。

B1.4 对目标浸出物中的可提取物选用分析方法。

B2 迁移试验

迁移试验和吸附试验采用实际样品，在加速稳定性试验以及长期稳定性试验的条件下进行试验，对可提取物进行检测。

迁移试验的考察项目应根据提取试验中获得的可提取物信息设定潜在的目标浸出物。还应考虑在放置过程中，包装材料成分中的降解物质或其它新生成物质，对这些物质进行检测。必要时可通过扫描法对化包材提取物中所有的可提取物进行研究，对超过分析评估阈值的化合物进行识别、鉴定或半定量。

B3 吸附试验

考察活性成分或其它特定成分是否会被吸附或浸入包装材料，导致化妆品质量改变。

通常，吸附试验可通过在化妆品的稳定性试验中增加相应的检测指标进行。例如，活性成分、防腐剂、抗氧剂含量、pH 等。

附录 C

气雾剂产品化包材相容性试验评估

本文件规定了气雾剂产品装满内容物的稳定性试验方法，以稳定性考察和评估气雾剂产品化包材与内容物相容性。如需考察风险物质迁移情况，参照正文方法进行。

根据 BB/T0005-2010，气雾剂产品（aerosol product）是将内容物密封盛装在装有阀门的容积不大于 1L 的容器内，使用时在推进剂的压力下内容物按预定形态释放的产品。

C1 试样的准备要求

试样所采用的容器、阀门应经检验合格；

试样的容器、阀门接合密封后，其封口直径、深度应检查合格；

经 50℃ 水浴浸泡，3 min 之内应无气泡产生，其内压应低于容器和阀门允许的使用压力；

对于非室温贮存试样，在样品取出后应放置让其恢复至室温后才予以测试；

耐贮试验样品应分为两组，一组编号为 I，另一组编号为 II。同一贮存性试验，各温度耐贮试验样品数量应相同；

在试验过程中若中途出现容器被蚀、变形等迹象，且在扩大检查后得到证实，则应中断试验，及时把试样清除处理，以避免事故发生。

C2 试样的放置方式和贮存形式

a) 第 I、II 两组试样，均以对等数量采用正立式放置和倒立式放置；

b) I 组用于做动态贮存试验，II 组用于做静态贮存试验；

c) 正立式考察阀门与试样内容物的气相接触的状况；

d) 倒立式考察阀门与试样内容物的液相接触的状况。

C3 容器耐贮性的测试

a) 密封性能测试（本项仅用于 II 组试样）测定贮存过程的泄漏量；

b) 测试喷出速率和雾粒粒径；

c) 检查阀门的喷雾功能及阀门部件中的金属、塑料、橡胶件有无被蚀、脆化、软化、硬化、收缩、过度膨胀等现象以及紧固性是否正常；

d) 检查容器有无变形，内壁中各部位如顶部、底部、罐身的气相和液相位置、深隙处以及同阀门相接合的部位有无腐蚀等变化；

e) 内容物的检测需要观察内容物颜色的变化、是否有沉淀物、泥状物。若发现有腐蚀或怀疑有腐蚀现象，建议检测产品的水分、铁含量及锡含量。

根据测试结果评价容器耐贮性。

C4 内容物稳定性的测试

理化性能指标的测试，包括气味、色泽、相态、内压以及该试样标准中的其他理化指标，按该试样标准中的相应试验方法进行测试；

功能的测试，包括试样标示的使用功能效果和试样标准中的功能指标项目。

根据检测试样结果评价内容物稳定性，按该试样标准中的相应试验方法进行测试。

注 1:对于 0℃以下和 54℃贮存试样，在样品取出后应放置让其恢复至室温后才予以测试。

注 2:上述条件在必要时，可根据不同产品需要，选择适当温度或时间。