附件 1

ICS 71.100.40
Y 42

中 国 日 用 化 工 协 会 团 体 标 准

T/CDCIA XXX-XXXX

次抛精华液（乳）（透明质酸型）

(Single Use Essence (Lotion) (Hyaluronic Acid))

（征求意见稿）

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

中国日用化工协会 发布

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》的规定起草给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由中国日用化工协会提出。

本文件由中国日用化工协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件首次发布。

次抛精华液（乳）（透明质酸型）

1 范围

本文件规定了次抛精华液（乳）（透明质酸型）的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于使用吹灌封一体化（BFS）技术生产的以透明质酸或其衍生物为主要活性成分的精华液、精华乳等化妆品。

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 5296.3 消费品使用说明　化妆品通用标签

GB/T 6682　分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法　pH值的测定

GB/T 13531.4 化妆品通用检验方法 相对密度的测定

GB/T 15171-1994 软包装件密封性能测试方法

QB/T 2660　化妆水

GB/T 29665 护肤乳液

QB/T 1684　化妆品检验规则

QB/T 1685　化妆品产品包装外观要求

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家药品监督管理局令[2021]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

次抛

指产品采用的一次性使用的包装形式，包装中内容物启封后单次或一次性使用完，包装物用后废弃。此类包装物通常为可回收塑料颗粒高温成模挤压而成的塑料软管，采用吹灌封一体化（BFS）技术将产品注入包装物中。

3.2

透明质酸型精华液/乳

指以透明质酸或其衍生物为主要活性成分配制的精华液、精华乳等化妆品。

3.3

吹灌封一体化技术（简称 BFS 技术）

指塑料容器吹塑成型、料液灌装、封口在同一设备的同一工位完成的生产技术。容器封口形成与瓶身为一体，生产自动化水平高，可通过设备密闭吹灌封系统及气流控制系统，有效防止污染。

4 产品分类、代号、标记

产品按照剂型分为精华液（JHY）和精华乳（JHR）两类。每一类依据透明质酸含量高低分为高（H）、中（M）、低（L）三个型号，命名代号如下：

a) JHY类：精华液，三种型号分为JHY-H、JHY-M、JHY-L，分别标记为“精华液 JHY-H”、“精华液 JHY-M”和“精华液 JHY-L”

b) JHR类：精华乳，三种型号分为JHR-H、JHR-M、JHR-L，分别标记为“精华乳 JHR-H”、“精华乳 JHR-M”和“精华乳 JHR-L”

5 要求

5.1 原料要求

产品使用的原料和包装材料应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。

5.2 感官、理化指标

精华液产品感官特性及理化指标应符合表 1 的要求。精华乳产品感官特性及理化指标应符合表 2 的要求。

表1 精华液产品感官特性及理化指标

项目	精华液（JHY）		
	JHY-L型	JHY-M型	JHY-H型
透明质酸含量/(mg/mL)	2~5	5~10	≥10
外观	均一液体，不含杂质		
香气	与对照样一致		
pH	4.0～8.5		
耐热	（40±1）℃保持24 h，恢复至室温后与试验前无明显状态差异		
耐寒	（5±1）℃保持24 h，恢复至室温后与试验前无明显状态差异		
相对密度（20℃/20℃）	规定值±0.02		

表2 精华乳产品感官特性及理化指标

项目	精华乳（JHR）		
	JHR-L型	JHR-M型	JHR-H型
透明质酸含量/(mg/mL)	0.5~5	5~10	≥10
外观[a]	均匀一致		
香气	与对照样一致		
pH（25℃）	4.0～8.5		
耐热	（40±1）℃保持24 h，恢复室温后无分层现象		
耐寒	（-8±2）℃保持24 h，恢复室温后无分层现象		
离心考验[a]	2000 r/min，30 min 不分层		
[a] 添加不溶性颗粒或不溶粉末的产品除外。			

5.3 卫生指标

产品卫生指标应符合表3要求。

表3 卫生指标

项目	要求
菌落总数/(CFU/g或CFU/mL)	符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求
霉菌和酵母菌总数/(CFU/g或CFU/mL)	
耐热大肠菌群/(g或mL)	
金黄色葡萄球菌/(g或mL)	
铜绿假单胞菌/(g或mL)	
铅/(mg/kg)	
汞/(mg/kg)	
砷/(mg/kg)	
镉/(mg/kg)	

5.4 净含量

符合JJF 1070 的要求。

5.5 包装要求

产品外包装应选用聚乙烯、聚丙烯等可回收塑料颗粒作为包装材料。外膜应密封性能良好，无裂纹、破损和渗漏现象（产品包装破损和渗漏率不大于0.1 %）。成品包装应在真空度不低于-0.065 Mpa下，保持10 min不泄漏。

6 试验方法

6.1 透明质酸含量

6.1.1 方法原理

使用透明质酸酶将产品中各类透明质酸降解为透明质酸双糖，经液相色谱分离，根据透明质酸双糖色谱峰面积，外标法计算透明质酸钠双糖含量，从而推算出产品中以透明质酸计的各类透明质酸含量。

6.1.2 仪器

6.1.2.1 分析天平（感量 0.1mg）；

6.1.2.2 高效液相色谱仪，配套紫外检测器及色谱工作站；

6.1.2.3 恒温水浴箱；

6.1.3 试剂

6.1.3.1 水，GB/T 6682 二级或以上的水。

6.1.3.2 透明质酸酶（酶活 5000 IU/mL）；

6.1.3.3 磷酸二氢钠（$NaH_2PO_4 \cdot 2H_2O$），分析纯；

6.1.3.4 磷酸氢二钠（$Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$），分析纯；

6.1.3.5 酶解缓冲液

称取27.4 g磷酸二氢钠（6.1.3.3）、8.8 g磷酸氢二钠（6.1.3.4）于一烧杯中，用水溶解后转移至1000 mL容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，得0.2 mol/L Na_2HPO_4-NaH_2PO_4缓冲液。取上述缓冲液25mL至1000 mL容量瓶中，用水定容，得到pH为6.0的5 mmol/L Na_2HPO_4-NaH_2PO_4酶解缓冲液。

6.1.3.6 已知透明质酸钠含量的对照品；

6.1.3.7 1mg/mL 透明质酸钠对照品溶液

取适量透明质酸钠对照品(6.1.3.6)在105℃下干燥6h，放入干燥器中冷却至室温，称取对照品0.05g（称准至0.001g），用酶解缓冲液溶解后定量转移至50mL容量瓶中，加入酶解缓冲液定容至刻度，摇匀，得已知透明质酸钠含量的对照品溶液。

6.1.3.8 磷酸，分析纯；

6.1.4 色谱参考条件

a) 色谱柱：MCI GEL CK08EH 色谱柱， 300 mm ×8 mm(i.d）或相当者；

b) 柱温：40℃；

c) 流动相：量取磷酸 10mL 置 1000 mL 容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，0.45μm 滤膜过滤；

d) 流速：0.6 mL/min；

e) 紫外检测器，检测波长：232 nm；

f) 进样量：20 μL。

6.1.5 测定

a) 定量吸取待测试样 2mL 于 10 mL 容量瓶中，加入酶解缓冲液（6.1.3.5）使之溶解并定容至刻度，摇匀，移取上述溶液 0.5 mL 置于另一 10mL 容量瓶中，加入 1mL 透明质酸酶混匀，后置于（40～42）℃水浴上酶解 2 h，酶解结束后将酶解液煮沸 2 min 使酶失活，将上述溶液转移至 10mL 容量瓶中，加酶解缓冲液（6.1.3.5）至刻度，混匀（若样品溶液浓度超出标准曲线，则进行适当稀释。），0.45μm 滤膜过滤后进行色谱分析。

b) 开启色谱仪（6.1.2.2），按 6.1.4 设置色谱条件，待仪器稳定后，对 6.1.5 a)配制的试样溶液进行色谱分析。

c) 标准曲线的制作：各取透明质酸钠对照品溶液（6.1.3.7）0mL、0.1mL、0.2mL、0.5mL、1mL、2mL 于 6 个 10mL 容量瓶中，分别加入 1mL 透明质酸酶混匀，按 6.1.5.a)进行酶解处理后，酶解缓冲液（6.1.3.5）定容。取各溶液 0.45μm 滤膜过滤后按 6.1.5.b)相同条件进行色谱分析。以透明质酸双糖峰面积与对应溶液中透明质酸钠的含量作标准曲线。

6.1.6 结果计算

根据试样中透明质酸双糖峰面积，代入标准曲线计算得样品溶液中的透明质酸双糖浓度C_X(mg/mL)，按式（1）计算试样中透明质酸钠含量（c）：

$$c = \frac{C_X \times f \times 10 \times 10}{0.5 \times 2} \quad \cdots\cdots (1)$$

式中：

c——透明质酸钠含量，mg/mL；

C_x——样品溶液中透明质酸双糖浓度，mg/mL；

f——稀释倍数。

以两个平行测定结果的平均值报告结果。

6.1.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不得超过算数平均值的5%。

6.2 外观

取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

6.3 香气

取对照样和试样用嗅觉进行鉴别。

6.4 pH 值

精华液类产品按照GB/T 13531.1中规定的方法检测（直测法）；精华乳类产品按照GB/T 13531.1中规定的方法检测（稀释法）。

6.4 耐热

精华液类产品按QB/T 2660规定，在（40±1）℃下测定产品耐热稳定性；精华乳类产品按GB/T 29665规定，在（40±1）℃下测定产品耐热稳定性。

6.5 耐寒

精华液类产品按QB/T 2660规定，在（5±1）℃下测定产品耐寒稳定性；精华乳类产品按GB/T 29665规定，在（-8±2）℃下测定产品耐寒稳定性。

6.6 相对密度

按GB/T 13531.4中规定的方法测定。

6.7 离心考验

按GB/T 29665规定测定。

6.8 卫生指标的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定的方法检测。

6.9 净含量

按JJF1070测定。

6.10 包装密封性能

按GB/T 15171-1994中方法一，在本文件5.5规定的条件下测定。

7 检验规则

按 QB/T 1684 执行。

8 标志、包装、运输、贮存、保质期

8.1 销售包装的标志

销售包装的标志按GB 5296.3与《化妆品标签管理办法》执行。

产品配方中未使用防腐剂、着色剂，可以宣称“无添加”，但应在包装适当位置以消费者可见方式说明无添加是指产品不使用防腐剂和色素。

8.2 包装

按QB/T 1685执行。

8.3 运输

产品运输时应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放。避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。

8.4 贮存

产品应贮存于温度不高于38℃的通风干燥仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气，贮存时应距地面至少 20 cm，距内墙至少 50 cm，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。

8.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

团体标准《次抛精华液（乳）（透明质酸型）》编制说明

（征求意见稿）

1 工作概况

1.1任务来源

根据中国日用化工协会下达的2021年第四批团体标准制修订计划，起草制定《次抛精华液（乳）（透明质酸型）》团体标准。

1.1主要起草过程

在收到协会的立项批复后，起草小组组织有关生产企业开展标准制定工作，并于2021年11月提出标准征求意见稿，实施征求意见工作。

2 标准制定理由和编制原则

2.1 标准制定理由

次抛精华液（乳）是一类新兴的化妆品。自2014年首款透明质酸次抛精华液完成备案以来，截止目前次抛产品已累计销售近2亿支。从2018年开始，次抛产品的备案数就开始快速增长，据统计，2021年第一季度新增备案数为139，同比增长1.8倍。然而由于目前国内生产质量参差不齐，缺乏一个统一、正规的标准，越来越多次抛产品的出现势必会引发一系列恶性竞争，造成市场紊乱。为了保证产品的质量，维护消费者合法的权益，因此，有必要制定《次抛精华液（乳）（透明质酸型）》标准来对该类产品进行规范与引导。

2.2 标准编制原则

标准以GB/T1.1-2020《标准化工作导则.第一部分：标准的结构和编写》为编制依据，以所设项目科学，控制指标合理为原则进行起草。

3 主要内容说明

3.1 原料要求

产品使用的原料和包装材料应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求。

3.2 感官、理化指标要求

本标准中产品按照剂型分为精华液（JHY）和精华乳（JHR）两类。其中参照QB/T 2660《化妆水》中对“单层型”化妆水的指标要求对精华液产品的外观、气味、耐热、耐寒、相对密度（20℃/20℃）进行了规定。同时参照GB/T 29665《护肤乳液》中“水包油型”护肤乳液的指标要求对精华乳产品的外观、气味、耐热、耐寒、离心考验进行了规定。

3.2.1 透明质酸含量

收集市场上不同的透明质酸次抛精华液（乳）产品样品，测试其透明质酸含量。市场上次抛产品的透明质酸含量大部分范围在0.5~10 mg/mL。根据样品测试结果，本标准将产品中透明质酸含量按从高到低分为高（H）、中（M）、低（L）三个型号。进一步规范为：

a) 精华液（JHY）类：三种型号分为JHY-H、JHY-M、JHY-L，分别标记为“精华液 JHY-H”、“精华液 JHY-M”和“精华液 JHY-L”

b) 精华乳（JHR）类：三种型号分为JHR-H、JHR-M、JHR-L，分别标记为“精华乳 JHR-H”、“精华乳 JHR-M”和“精华乳 JHR-L”

其中，规定精华液 JHY-H型 透明质酸含量（mg/mL）≥10；精华液 JHY-M型 透明质酸含量（mg/mL）＜10, ≥5；精华液 JHY-L型 透明质酸含量（mg/mL）＜5，≥2；

精华乳 JHR-H型 透明质酸含量（mg/mL）≥10；精华乳 JHR-M型 透明质酸含量（mg/mL）＜10,
≥5；精华乳 JHR-L型 透明质酸含量（mg/mL）＜5，≥0.5。

表1 市场上透明质酸型次抛精华液（乳）样品中透明质酸含量测试结果

序号	样品编号	透明质酸含量（mg/mL）	按照指标要求进行判定
1	样品 A	12.6	合格（ JHY-H 型）
2	样品 B	3.04	合格（ JHY-L 型）
3	样品 C	2.88	合格（ JHY-L 型）
4	样品 D	3.12	合格（ JHY-L 型）
5	样品 E	6.66	合格（ JHY-M 型）
6	样品 F	3.60	合格（ JHY-L 型）
7	样品 G	4.80	合格（ JHY-L 型）
8	样品 H	0.89	合格（ JHR-L 型）
9	样品 I	0.74	合格（ JHR-L 型）
10	样品 J	2.08	合格（ JHY-L 型）

3.2.2 pH

本标准参照QB/T 2660《化妆水》中对“单层型”化妆水的指标要求对精华液产品的pH进行了规定，确定精华液的pH值指标为：pH值≤ 8.5, ≥4.0。同时参照GB/T 29665《护肤乳液》中“水包油型”护肤乳液的指标要求对精华乳产品的pH进行了规定，确定精华乳的pH值指标为：pH值≤8.5, ≥4.0。

表2 市场上透明质酸型次抛精华液（乳）样品pH值测试结果

序号	样品编号	pH 值	按照指标要求进行判定
1	样品 A	5.6	合格
2	样品 B	6.2	合格
3	样品 C	6.9	合格
4	样品 D	5.8	合格
5	样品 E	4.7	合格
6	样品 F	6.0	合格
7	样品 G	6.5	合格
8	样品 H	6.1	合格
9	样品 I	5.9	合格
10	样品 J	6.8	合格

3.3　卫生指标

本标准参照2015年版《化妆品安全技术规范》中对化妆品微生物指标要求，对次抛精华液（乳）产品的菌落总数/(CFU/g或CFU/mL)、霉菌和酵母菌总数/(CFU/g或CFU/mL)、耐热大肠菌群/(g或mL)、金黄色葡萄球菌/(g或mL)、铜绿假单胞菌/(g或mL)、铅/(mg/kg)、汞/(mg/kg)、砷/(mg/kg)、镉/(mg/kg)进行了规定。

3.4　净含量

产品净含量应满足JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则的要求。

3.5　包装要求

产品外包装应选用聚乙烯、聚丙烯等可回收塑料颗粒作为包装材料。外膜应密封性能良好，无裂纹、破损和渗漏现象（产品包装破损和渗漏率不大于0.1 %）。

包装密封性能测试参照GB/T 15171-1994《软包装件密封性能试验方法》中方法一，确定次抛精华液（乳）成品包装的真空度指标为：真空度不低于-0.065 Mpa，保持10min不泄漏。

表3 市场上透明质酸型次抛精华液（乳）样品真空度测试结果

序号	样品编号	真空度（Mpa）	按照指标要求进行判定
1	样品 A	-0.09	合格
2	样品 B	-0.075	合格
3	样品 C	-0.08	合格
4	样品 D	-0.067	合格
5	样品 E	-0.082	合格
6	样品 F	-0.073	合格
7	样品 G	-0.069	合格
8	样品 H	-0.07	合格
9	样品 I	-0.087	合格
10	样品 J	-0.077	合格

4　标准中涉及专利的情况

本标准中不涉及专利问题。

5　预期达到的社会效益等情况、对产业发展的作用等情况

本标准旨在明确透明质酸型次抛精华液（乳）产品的质量要求，加强了与相关标准之间的一致性，便于提高采标率。本标准实施后，可以建立一个公正、统一的产品质量评价平台，有利于保护消费者利益，促进市场良性竞争发展。

6　采用国际标准和国外先进标准情况

目前该产品没有国际标准。

7　与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

与现行行业相关法律法规、规章未发生冲突，协调一致。

次抛精华液（乳）产品密封性测试与以下标准较为相关：YY/T 0681.18《无菌医疗器械包装试验方法 第18部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏》与GB/T 15171《软包装件密封性能试验方法》。本标准中产品密封性测试相关内容主要参考 GB/T 15171进行测试。

此外，化妆品领域目前已有的国内标准中，与透明质酸检测相关的标准为QB/T 4416《化妆品用原料透明质酸钠》。不同于QB/T 4416 中所使用的硫酸-咔唑法，本标准中透明质酸的检测是通过微生物来源的透明质酸酶降解后使用高效液相色谱法测定。酶解法可以排除绝大多数干扰及假阳性，特异性高，检测结果更加准确可靠。

8 重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

9 标准性质的建议说明

推荐性团体标准。

10 贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布3个月后实施。

11 其它应予说明的事项

无。