

T/GDCA

广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 006—2023

化妆品包装相容性评估方法

Evaluation method of packaging compatibility in cosmetics

(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

广东省化妆品学会 发布

化妆品包装相容性评估方法

1 范围

本文件规定了一种化妆品包装相容性评估方法，包括术语和定义、基本原则、评估方法。本文件适用于直接接触化妆品的包装材料的相容性评估。

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。

JJF 1070 《净含量计量要求》
DB37/T 1269 《化妆品初级包装通则》
QB/T 1685 《化妆品产品包装外观要求》
QB/T 1976 《化妆粉块》
SN/T 3694.1 《进出口工业品中全氟烷基化合物测定》
YBB00142002 《药品包装材料与药物相容性试验指导原则》
T/ZZB 1056 《化妆品团标塑料真空瓶》
ICH指导原则Q1B 《新原料药和制剂的光稳定性试验指导原则》
《化妆品监督管理条例》
《化妆品安全评估技术导则》
《化学药物稳定性研究指导原则》
《化妆品安全技术规范》
TPCH 《包装材料中有毒物质控制示范法规（Model Toxics in Packaging Legislation）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品包装 cosmetics package

在流通过程中为保护化妆品、方便储运、促进销售，按一定技术方法而采用的容器、材料及辅助物的总称。

3.2

包装材料 packing material

直接接触化妆品的包装容器材料。例如塑料、玻璃、金属、纸张等。包装材料应具有足够的物理、化学和生物相容性，以确保不会对化妆品产品造成负面影响。

3.3

化妆品包装相容性 compatibility of the cosmetic products

化妆品包装材料与内容物的相互作用，包含了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。

3.4

允许短缺量 tolerable inadequate

单件定量包装的商品的标注净含量与实际含量之差的最大允许量值（或者数量）。

4 基本原则

应采用化妆品包装及封装条件与拟上市产品一致,化妆品包装应当符合强制性国家标准、技术规范。化妆品包装所采用的材料必须安全,不对人体造成伤害,鼓励使用可降解材料,减少对环境的影响。

5 包装相容性试验基本内容

5.1 相容性测试方案的建立

由于化妆品剂型较丰富,相容性评估方法应基于内容物与包装材料发生相互作用的可能性,充分考虑物理相容性、化学相容性及生物相容性,其中物理相容性和化学相容性是必做项,生物相容性为选做项目,详见表1。

表1 包装相容性测试方案

包装材料	测试项目		试验条件	
<input type="checkbox"/> 塑料 <input type="checkbox"/> 玻璃 <input type="checkbox"/> 金属 <input type="checkbox"/> 橡胶 <input type="checkbox"/> 陶瓷 <input type="checkbox"/> 其他材质: _____	物理相容性	内容物	失重	4
		包装	外观	2, 3, 4, 5, 6
			跌落性能	1/3
	化学相容性	内容物	外观、气味、色泽	2, 3, 4, 5, 6
			pH (玻璃材质需关注碱性离子的释放的影响)	2, 3, 4, 5, 6
		包装	外观	2, 3, 4, 5, 6
			腐蚀性 (金属材料)	4
	<input type="checkbox"/> 生物相容性	内容物	<input type="checkbox"/> 有毒物质限量(油剂类产品或玻璃材质)	7
			<input type="checkbox"/> 邻苯二甲酸酯类(塑料材质)	7
			<input type="checkbox"/> 挥发性硫化物	7
<input type="checkbox"/> 苯			7	
试验条件	1. 常温; 2. 光照试验; 3. 低温试验; 4. 高温试验; 5. 高湿试验; 6. 冻融试验循环试验; 7. 加速试验			

注1: 除另有规定外,生物相容性在加速试验条件下进行,具体测试指标可根据包装材质和产品特性进行选择;

注2: 必要时根据产品特性,增加测试项目,如过氧化值、熔点、复溶性、水分、相对密度、酸值、聚合物单体、可迁移荧光增白剂、全氟及多氟烷基化合物等或功效成分的含量测试以获得包装材料对产品质量影响的数据;

注3: 必要时根据产品特性,选择适当或更严格的温度条件及试验周期,如高温试验采用 $45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 放置3个月,低温试验采用 -18°C 放置1个月。

5.2 包装相容性试验条件

5.2.1 影响因素试验

5.2.1.1 光照试验

光照试验包含了方法一和方法二,方法一来源于ICH Q1B《新原料药和制剂的光稳定性试验指导原则》,方法二来源于YBB0142002《中药品包装材料与药物相容性实验指导原则-光照实验》。

方法一:取测试样品(≥ 3 个),样品应暴露在不少于 $1.2 \times 10^6 \text{ lux} \cdot \text{hr}$,近紫外能力不低于 $200 \text{ w} \cdot \text{hr}/\text{m}^2$,取出后进行包装相容性测试,结果与0天进行比较。

光源选择如下:

选择1:采用任何输出相似于D65、ID65发射标准的光源,如具有可见紫外输出的人造日光荧光灯、氙灯或金属卤化物灯。D65是国际认可的室外可见光标准,ID65是相当于室内间接日光光照的标准。光源发射光低于320nm,应当配备适当的装置去滤除此类光。

选择2:暴露于冷白荧光灯和近紫外荧光灯

(1)冷白荧光灯应具有与ISO10977中规定的输出功率

(2)近紫外荧光灯可以发射的光线在320~400nm,在350nm~370nm有一个最大的能量发射;紫外线的重要组成部分应当在320nm~360nm和360nm~400nm的范围内。

方法二：取测试样品（ ≥ 3 个），将其置于装有日光灯或紫外灯的光照箱，或其他适宜的光照装置内，照度为 $4500 \text{ lux} \pm 500 \text{ lux}$ 的条件下放置10天，取出后进行包装相容性测试，结果与0天进行比较。

5.2.1.2 低温试验

取测试样品（ ≥ 3 个），放置于 $-5^\circ\text{C} \sim -10^\circ\text{C}$ 保持72小时后取出，恢复至室温后进行包装相容性测试，结果与0小时进行比较。

5.2.1.3 高温试验

取测试样品（ ≥ 3 个），放置于 $60^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 条件下10天，于第5天和第10天取样，恢复至室温后进行包装相容性测试，结果与0小时进行比较。若样品发生显著变化，则在 $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ （或 $50^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ， $45^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 等）条件下进行高温试验。

5.2.1.4 高湿试验

取测试样品（ ≥ 3 个），将其置于 $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $90\% \pm 5\%$ 的条件下10天，于第5天和第10天取样，首先进行吸湿增重检测，结果与0天进行比较，若吸湿增重在5%以上，则在 $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $75\% \pm 5\%$ 的条件下同法进行试验。液体制剂不进行此项实验。

5.2.1.5 冻融试验

方法一：取测试样品（ ≥ 3 个），将其置于以下温度为1次循环，循环3次后取出进行包装相容性测试，结果与0小时进行比较。

$-15^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $45^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h)

方法二：取测试样品（ ≥ 3 个），将其置于以下温度为1次循环，循环5~7次后取出进行包装相容性测试，结果与0小时进行比较。

$40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $-5^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h) \rightarrow $-5^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (24h)

5.2.2 加速试验

取测试样品（ ≥ 3 个），将其置于 $40^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，一定相对湿度(如环境湿度或相对湿度 $75\% \pm 5\%$)的条件下3个月，恢复至室温后进行包装相容性测试，结果与0天进行比较。若样品发生显著变化，则在 $30^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、一定相对湿度(如环境湿度或相对湿度 $65\% \pm 5\%$)的条件下放置3个月检测。

5.2.3 过程要求

在整个实验过程中，内容物与包装容器应充分接触并模拟实际使用状况。根据不同的包装类型，选择是否倒置、侧放或多次开启等（如选择，则增加测试样品量）。

6 包装相容性测试方法（实验原始记录表见附录）

6.1 物理相容性

6.1.1 失重

取测试样品（ ≥ 3 个）称重，放在高温试验条件下，取出恢复至室温后称重，允许短缺量需符合要求，详见表2。

表2 允许短缺量

质量或体积定量包装商品标注 净含量 (Q_n) /g或ml	允许短缺量T	
	Q_n 的百分比	g或ml
0~50	9	-
50~100	-	4.5
100~200	4.5	-
200~300	-	9
300~500	3	-
500~1000	-	15

质量或体积定量包装商品标注 净含量 (Q _n) /g或ml	允许短缺量T	
	Q _n 的百分比	g或ml
1000~10000	1.5	-
10000~15000	-	150
15000~50000	1	-

6.1.2 跌落性能

根据样品的材料和包装形式的差别,应采用合适的跌落高度,具体跌落高度可参考表3。取测试样品(≥3个),常温环境下,从不同的角度按照规定的高度进行跌落,跌落场地应该平整、水平、坚硬。采用目测的方法进行测定。

表3 跌落性能

	块状粉或固体类	蜡基类	其他
金属	0.5	0.45	0.8
纸			0.8
塑料			0.8 (0.6)

注:塑料瓶中软质塑料按照0.8m进行跌落,硬质塑料制品按照0.6m的高度进行跌落;玻璃、陶瓷、搪瓷等易碎材质不做此类实验。

6.1.3 外观

在室内非阳光直射的明亮处进行目测。

6.2 化学相容性

6.2.1 外观、气味、色泽

采用目测、鼻嗅的方法进行测定。

6.2.2 pH

按照《化妆品安全技术规范》的方法进行。

6.2.3 腐蚀性

用目测方法观察包装内表面。

6.3 生物相容性

6.3.1 有毒物质限量

按照《化妆品安全技术规范》的方法进行。

6.3.2 邻苯二甲酸酯类

按照《化妆品安全技术规范》的方法进行。

6.3.3 挥发性硫化物

按照YBB 00302004《国家药包材标准-挥发性硫化物测定法》的方法进行。

6.3.4 全氟及多氟烷基化合物

按照SN/T 3694.1《进出口工业品中全氟烷基化合物测定 第1部分:化妆品 液相色谱-串联质谱法》的方法进行。

6.3.5 苯

按照《化妆品安全技术规范-乙醇等37种组分》的方法进行。

7 结果判定

结果判定见表4。

测试项目			结果判定
物理相容性	内容物	失重	符合JJF 1070 《净含量计量要求》
	包装	外观	符合QB/T 1685 《化妆品产品包装外观要求》
		跌落性能	无破裂、渗漏等异常现象
化学相容性	内容物	外观、气味、色泽	符合产品质量标准要求
		pH	
	包装	外观	外观无异常
		腐蚀性	无腐蚀性
生物相容性	内容物	有毒物质限量	铅 \leq 10mg/kg；砷 \leq 2mg/kg；镉 \leq 5 mg/kg；汞 \leq 1mg/kg
		邻苯二甲酸酯类	不得检出
		挥发性硫化物	\leq 50ug Na ₂ S/20cm ²
		全氟及多氟烷基化合物	不得检出
		苯	<2mg/kg

附 录 A
(资料性)
实验原始记录表

实验原始记录表见表A.1。

表A.1 实验原始记录表

测试单位				产品名称及规格				
包装形式 (建议贴上测试样品照片)								
材质说明				产品剂型				
测试项目		测试原始记录				测试结果		
物理相容性	内容物	失重	样品	试验前	试验后	短缺量	<input type="checkbox"/> 符合JJF 1070 《净含量计量要求》 <input type="checkbox"/> 不符合 _____	
			1					
			2					
	包装	外观	试验条件	外观有无异常				<input type="checkbox"/> 符合QB/T 1685 《化妆品产品包装外观要求》 <input type="checkbox"/> 不符合 _____
			光照	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
			低温	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
高温			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
跌落性能		高湿	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
		冻融循环	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
化学相容性	内容物	外观、气味、色泽	试验条件	外观有无异常				<input type="checkbox"/> 符合产品质量标准要求 <input type="checkbox"/> 不符合 _____
			光照	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
			低温	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
			高温	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
			高湿	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
	pH		试验条件	试验前		试验后		<input type="checkbox"/> 符合产品质量标准要求 <input type="checkbox"/> 不符合 _____
			光照					
			低温					
			高温					
			高湿					
	包装	外观	试验条件	外观有无异常				<input type="checkbox"/> 外观无异常 <input type="checkbox"/> 异常情况描述 _____
			光照	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____		
低温			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
高温			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
高湿			<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____			
冻融循环		<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有	_____				
腐蚀性						<input type="checkbox"/> 无腐蚀性 <input type="checkbox"/> 异常情况描述 _____		
<input type="checkbox"/> 生物相容	内容物	有毒物质限量					<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合 _____	
		邻苯二甲酸酯类					<input type="checkbox"/> 未检出 <input type="checkbox"/> 检出 _____	

容 性	挥发性硫 化物	<input type="checkbox"/> 符合要求: $\leq 50\mu\text{g Na}_2\text{S}/20\text{cm}^2$ <input type="checkbox"/> 不符合要求 _____
	苯	<input type="checkbox"/> 符合要求: $< 2\text{mg}/\text{kg}$ <input type="checkbox"/> 不符合要求 _____
实验条件备注 (具体参数)		