

儿童化妆品包装材料质量风险分析报告 编制指南

Guidelines for quality and safety assessment report on children's
cosmetic packaging materials

(征求意见稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

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。

本文件由北京市药品监督管理局提出并归口。

本文件由北京市药品监督管理局组织实施。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

儿童化妆品包装材料质量风险分析报告编制指南

1 范围

本文件规定儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制的基本原则、报告编制等内容。
本文件适用于儿童化妆品包装材料质量安全评估报告的编制。

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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

化妆品 cosmetics

以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品^[1-2]。

3.2

儿童化妆品 children's cosmetics

适用于年龄在12岁以下（含12岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品^[3-5]。

3.3

包装 packaging

为在流通过程中保护产品、方便储运、促进销售，按一定技术方法而采用的容器、材料及辅助物等的总体名称。

3.4

包装材料 packaging materials

用于制造包装容器或满足产品包装属性所使用的材料，包括但不限于金属、塑料、玻璃、陶瓷、纸、纤维、复合材料。

3.5

相容性试验 compatibility testing

为考察包装材料与内容物之间是否会发生相互的或单方面的物质迁移或改变内容物固有的物质，进而影响内容物质量和安全而进行的试验^[6]。

3.6

可提取物 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,包括但不限于化妆品包装材料中的添加剂、残留单体、降解产物等。

3.7

浸出物 extracts

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。

3.8

风险性 risk

化妆品中危害产生某种不良健康影响的可能性和该影响的严重性。

3.9

包装材料风险物质 risk substance

儿童化妆品中可能存在的由包装材料带入或与产生的安全性风险物质,可能对人体健康造成危害的物质。

3.10

评估报告 assessment report

对儿童化妆品包装材料可能危害人体健康的已知或潜在的不良影响进行科学评价进行全面评估后得出的结论和建议的书面报告。评估报告旨在提供客观、准确和可靠的信息,评估报告通常包括对评估对象的描述、评估的方法和过程、所得到的数据和分析结果、评估的结论和建议等内容。

4 报告编制原则

4.1 合法性原则

儿童化妆品包装材料质量安全评估报告的内容和编制过程应严格遵循国内外化妆品相关法律、法规、规章、技术规范和强制性国家标准。以明确限量表示的,应确保控制指标不低于国内相关规定;出口或具有国际市场定位的儿童化妆品,还应关注国际法规动态,如欧盟REACH法规、美国FDA和CIR相关规定等,确保报告中列出的各项指标满足国际通行的安全标准。

4.2 严谨性原则

报告的编写及相关评估过程应以科学的理论、技术、测试方法为基础。应采用适用性强且经过验证的分析技术对包装材料进行检测和分析。与报告编写相关的风险评估模型应客观、合理,能够对儿童化妆品的使用场景、使用频率、接触时间等因素进行综合考量,对包装材料可能带来的安全风险进行量化评估。报告中如相容性试验等使用的测试数据、分析过程及评估结果应准确、真实,能够作为包装材料质量和安全的有效佐证。

4.3 安全性原则

儿童化妆品安全性评估宜适当严于一般人群使用的化妆品包装材料的评估要求。存在风险或潜在风险的包装材料,应对其风险来源、影响程度和导致风险的因素进行深入研究和研判。例如,对于新研发

或首次应用于儿童化妆品的包装材料，在缺乏充分安全数据的情况下，应进行更全面、长期的安全性测试。在报告结论中，明确指出包装材料是否存在可能危害儿童健康的安全隐患，并提出切实可行的风险控制措施，确保包装材料在正常使用及可预见的误用情况下，不会对儿童造成任何健康损害。

4.4 全面性原则

评估范围应涵盖与包装材料的全生命周期，包括原材料采购、生产加工、储存运输、使用及废弃处理等环节。鼓励对制造包装使用的原材料的来源、成分及质量控制进行溯源，确保原材料符合安全要求；分析生产加工过程中可能引入的污染物（如加工助剂残留、设备磨损产生的杂质等）；考虑储存运输条件（如温度、湿度、光照等）对包装材料性能及安全性的影响；研究包装材料在使用过程中与化妆品内容物的相容性，以及废弃后对环境的影响。同时，对包装材料的物理性能（如密封性、机械强度）、化学性能（如稳定性、迁移性）、生物安全性（如微生物污染、致敏性）等方面进行全面评估，确认可能存在的包装材料风险物质，避免因评估遗漏导致安全风险。

4.5 保障性原则

应建立完善的保障体系确保评估过程中涉及的所有数据、资料及实验记录可追溯。详细记录包装材料的供应商信息、原材料批次、检测时间、检测人员、检测设备及相关操作流程等信息。对于引用的标准、文献及参考资料，注明来源及版本号，以便后续查阅和验证。当出现质量安全问题时，能够通过报告中的追溯信息，快速定位问题环节，分析问题原因，采取有效的纠正和预防措施，提高质量安全管理效率和准确性。

4.6 相容性原则

报告内容应与企业内部质量管理体系、产品设计要求及生产实际情况保持良好的相容性。在评估过程中，充分考虑企业的生产工艺、质量控制流程及技术能力，确保评估结果具有实际可行性和可操作性。同时，相容性实验报告中的安全要求和风险控制措施应与产品标签标识、说明书中的相关内容相呼应，避免出现信息矛盾或误导消费者的情况。

5 报告内容编制

5.1 报告内容

儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制至少应包括编写流程风险识别、风险分析、试验分析、结果分析、风险防控措施及建议等内容。儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制提纲参见附录A，儿童化妆品包装材料质量安全评估基本原则应符合附录C。

5.2 编制要求

5.2.1 文本及格式

文本及格式要求如下：

a) 报告正文应与本文件 5.1 内容对应，必要时，可增加封面、扉页、目录及附件；

b) 封面应包括标题、企业和样品基本信息、报告编制时间等；

c) 扉页应包括报告编制单位的相关信息；委托检验机构开展报告编制的，应包括检验机构简介及检验机构相关声明，列出报告编制的责任部门和主要检验人员名单；

- d) 目录应包括报告页标题及相应页码;
- e) 正文宜使用四号仿宋字体, 设定 1.5 倍行距; 分页宜使用阿拉伯数字标清文本页码; 不同章节或内容段落应设置明显的分隔标记;
- f) 文本格式: 使用 MS-Word 或兼容软件编辑。纸质版应以白色底色、A4 版面印刷。

5.2.2 修订要求

根据科学研究的发展, 对化妆品包装材料的安全性有认识上的改变的, 或者有证据表明已使用的化妆品包装材料可能出现制造工艺、质量规格变化或存在其他缺陷的, 儿童化妆品注册人、备案人或境内责任人应及时组织开展包装材料的安全再评估。再评估的内容和结论应在报告中同步更新。

附 录 A

(资料性)

儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制提纲

图A.1给出了儿童化妆品包装材料质量安全评估报告的编制提纲

目录

1编写流程

2 风险识别

2.1 一般要求

2.2 风险因素

2.3 重点企业资料收集

2.4 信息整理与分析

3.风险分析

4 试验分析

4.1 试验要求

4.2试验材料、项目、技术指标和方法

5 试验结论分析

5.1 试验数据分析

5.2 成因结果分析

6 风险防控措施及建议

6.1 内容物造成儿童化妆品包装材料的风险

6.2 儿童化妆品包装材料造成内容物的风险

6.3 其他风险

参考文献

附件（包括但不限于）

重点企业清单

样品信息表

风险物质清单

儿童化妆品风险分析评估实验报告参考记录表（参见附录B）

图A.1 儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制提纲

附 录 B
(资料性)

儿童化妆品安包装材料全评估实验报告参考记录表

儿童化妆品安全评估实验报告参考记录表见表B.1。

表 B. 1 儿童化妆品包装材料安全评估实验报告参考记录表

样品名称:							
包材成分组成:							
其他信息:							
物理性能:	☐ 跌落性能 ☐ 密封性能 ☐ 振荡试验 ☐ 透油性 ☐ 水蒸气透过量 ☐ 乙醇透 过量 ☐ 外观 ☐ 扣合效果 ☐ 配合性						
提取实验项目:							
样品前处理:							
提取溶剂 1:				提取条件:			
可提取物 1:		可提取物 2:		可提取物 3:			
其他可提取物:							
提取溶剂 1:				提取条件:			
可提取物 2:		可提取物 2:		可提取物 3:			
其他可提取物:							
提取溶剂 3:				提取条件:			
可提取物 1:		可提取物 2:		可提取物 3:			
其他可提取物:							
物理试验条件	试验项目	试验时间: _____					
		时间点:	时间点:	时间点:	时间点:	时间点:	时间点:
条件:	跌落性能:						
	密封性能:						
	振荡试验:						

表 B.1 儿童化妆品包装材料安全评估实验报告参考记录表（续）

	透油性：						
	水蒸气透过量：						
	乙醇透过量：						
	外观：						
	扣合效果：						
	配合性：						
	理化指标 1：						
	理化指标 2：						
使用设备：	理化指标 3：						
	理化指标 4：						
	理化指标 5：						
	浸出物 1：						
	浸出物 2：						
	浸出物 3：						
	浸出物 4：						
	其他物质 1：						
	其他物质 2：						
存在风险因素：							
风险因素分析：							
风险管理人 风险评估人							

附录 C
(规范性)
儿童化妆品包装材料质量安全评估基本原则

C.1 工作程序

儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制指南的工作程序见图C.1，宜包含下列部分：

- a) 风险识别：通过资料收集、调查问卷和文献查阅等形式，开展资料收集工作，并对收集的资料进行整理与分析；
- b) 试验分析：根据风险识别结果，划分风险类别、理化分析、仪器分析；
- c) 风险分析：开展结果讨论及研判；
- d) 措施及建议：根据相关信息，提出风险防控措施及建议，得出结论；
- e) 报告编写：编写儿童化妆品包装材料质量安全评估报告编制指南，应包括风险识别、试验分析、风险分析、风险防控措施及建议等内容。

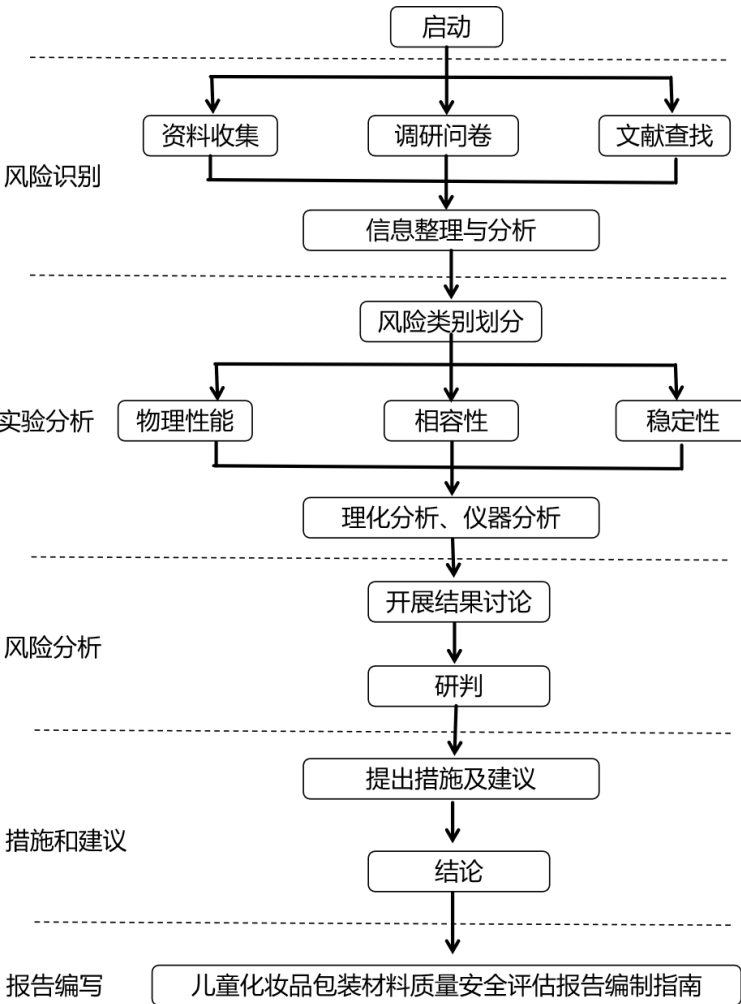


图 C.1 工作程序

C.2 风险评估识别

C.2.1 风险评估识别原则

- C.2.1.1 儿童化妆品包装材料符合儿童食品或儿童用药品同类包装材料的规格和安全性指标的，可免除对包装材料开展成分分析，仅对相容性进行考量。
- C.2.1.2 儿童化妆品宜选择具有安全使用历史的包装材料。宜优先选用免洗包装；如必须清洗，宜采取必要的防控措施避免清洗或消毒环节引入风险物质。
- C.2.1.3 儿童化妆品的内容物为无溶剂存在的配方体系（如散粉、颗粒、块状等）时，可直接评价包装材料自身可能存在的风险，免除内容物与包装材料的相关试验。

C.2.2 风险因素

- C.2.2.1 包装材料自身存在或带入的安全风险物质为内源性风险因素^[3]，包括且不限于以下情形：
- a) 包装材料的组成物质且可能存在安全风险；
 - b) 因包装材料的制造工艺中带入的安全风险物质；
 - c) 包装材料随时间增加而分解或缓释的风险物质；
 - d) 为提高包装材料保存和使用性能而加入的可能存在安全风险的助剂；
 - e) 不得在儿童化妆品包装材料中添加药物、激素类、抗生素类、抑菌剂类成分。
- C.2.2.2 包装材料吸附、富集环境中的安全风险物质或在环境中生成新的安全风险物质为外源性风险因素，包括且不限于以下情形：
- a) 包装材料吸附、富集自然环境中的风险物质；
 - b) 包装材料在清洗、消毒、风淋等工艺环节内带入的风险物质；
 - c) 包装材料物理性能的缺陷带入或生成的风险物质；
 - d) 因包装材料保存或使用不当带入的风险物质。

C.2.3 企业资料收集

重点企业资料收集内容见表C.1。

表 C.1 企业资料

分类	信息项目	备注
企业基本信息	企业名称、法定代表人、经营范围等。	
样品基本信息	样品名称、包装材料组成成分、内容物类型等。	
污染源信息	重金属（铅、镉、砷、汞）、双酚A双酚类化合物、过氧化值、微生物限度等。	

C.2.4 信息整理与分析

对资料收集过程中受到的信息进行分类、整理、汇总和分析，识别儿童化妆品包装材料中可能的污染源、潜在污染源等。

C.3 试验分析

C.3.1 试验方向和流程

C.3.1.1 儿童化妆品包装材料质量安全性试验^[6]可考量以下方面：

- a) 直接接触化妆品内容物的包装材料是否可能与内容物发生化学反应；
- b) 直接接触化妆品内容物的包装材料是否可能改变内容物成分及含量；
- c) 直接接触化妆品内容物的包装材料是否可能迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质；
- d) 直接接触环境的包装材料是否可能富集环境中的有害物质；
- e) 直接接触环境的包装材料是否可能对内容物产生与安全性相关的影响。

C.3.1.2 儿童化妆品包装材料质量安全性试验应按照规定的流程进行，包括且不限于以下环节：

- a) 确定直接接触化妆品的包装容器及材料，了解或分析包装材料的组成、包装材料与化妆品的接触方式与接触条件、化妆品的生产工艺及过程；
- b) 对所用包装材料进行提取试验，获得可提取物信息，并预测潜在的浸出物；
- c) 通过相互作用研究，考察加速试验和长期稳定性试验条件下包装材料中成分迁移进入化妆品或与化妆品发生反应的程度，即获取浸出物水平信息；
- d) 对浸出物水平进行安全性评估，得出包装材料是否适用于儿童化妆品的结论。

C.3.1.3 儿童化妆品包装材料质量安全性试验根据包装材料的不同，应符合以下规则：

- a) 不同规格的相同产品使用相同的包装材料时，应选取非最小净含量的包装开展质量安全性试验；
- b) 相同产品相同规格仅包装外观形态不同的，应选取与内容物接触面积最大的开展质量安全性实验；
- c) 使用相同包装材料的同系列多色号或多香型的产品，可按照基质成分和颜色、气味调整成分分别进行试验。相同产品相同外观的不同产品，可选取 30% 的比例开展质量安全性测试，应优先选择有机溶剂含量高的产品；有机溶剂含量相同的应选取有机溶剂种类多的产品；有机溶剂种类和含量均相同的应选取总溶剂含量高的产品；有机溶剂含量种类以及总溶剂含量相同的应选取总溶剂种类多的产品。

C.3.2 安全评估评估试验材料、项目、技术指标和方法

C.3.2.1 包装材料类型

进行质量安全性试验的包装材料类型包括且不限于塑料、玻璃、金属、橡胶、陶瓷、膜布、胶囊壳等^[6]。

C.3.2.2 试验项目

C.3.2.2.1 塑料包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 残留单体；
- b) 添加剂；
- c) 降解产物；
- d) 外层的油墨；

e) 粘合剂。

C.3.2.2.2 玻璃包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 可能释放且对化妆品 pH 产生影响的碱性离子；
- b) 有害元素；
- c) 含有着色剂的避光玻璃中添加剂；
- d) 内部镀膜、涂膜等具膜的玻璃容器膜内的添加剂。

C.3.2.2.3 金属包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 可能迁移的金属离子。包括包装材料自身材质（铁、铝、铜等），法规或技术文件中有限制要求的金属元素（铅、镉、汞等），金属材料制造过程中可能引入的其他离子（镍、钒、锰等）；
- b) 内容物对金属的腐蚀；
- c) 金属涂层在试验前后的完整性；
- d) 涂层中的添加剂的迁移。

C.3.2.2.4 橡胶包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 残留单体；
- b) 添加剂；
- c) 降解产物；
- d) 膜内的添加剂（覆膜、涂膜等具膜的橡胶配件）。

C.3.2.2.5 陶瓷包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 陶瓷釉中有害元素；
- b) 膜内的添加剂（镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器）。

C.3.2.2.6 膜布包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 荧光增白剂；
- b) 其他添加剂；
- c) 着色剂、添加植物纤维的材质中有可能的农药残留、添加蚕丝的材质等。

C.3.2.2.7 胶囊壳包装材料试验项目包含且不限于以下项目：

- a) 着色剂；
- b) 其他添加剂。

C.3.2.2.8 其他包装材料试验项目参考上述包装材料关注内容，设计迁移试验方案，考察包装材料与化妆品的质量安全性。

C.3.2.3 风险分析评估技术指标及方法

在实验过程中，检测各项指标的同时评估这些风险在实验中的相关包装材料试验技术指标和方法见附录D。

C.4 结果分析

C.4.1 试验结果分析

对实验结果进行收集及处理，分析数据结果中是否存在异常值和错误数据，综合客观地对实验结果进行分析，以得出科学的结论。

C.4.2 成因结果分析

对于成因结果的分析，不应仅停留在数据表面，可结合加工、运输及储藏等过程对污染源的成因进行深入分析，挖掘根本。

C.5 其他

C.5.1 儿童牙膏包装材料质量安全评估报告编制宜参照本文件。

C.5.2 鼓励将直接接触化妆品内容物的载体或配件，如与泵头连接的软管、与瓶盖链接的刷头、直接接触内容物的气垫、搅拌部件、装饰材料等，纳入本标准包涵的内容范围。

附 录 D
(资料性)
儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法

表D.1给出了儿童化妆品包装材料测试控制项目和参考方法。

表 D. 1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法

包装材料	测试和控制项目		参考方法
塑料	残留单体	乙醛	《中国药典》四部 4208； ^[7] YBB00282004-2015 ^[7]
		环氧乙烷和环氧丙烷残留量	GB 31604.27 ^[8]
		氯乙烯单体	《中国药典》四部 4210； ^[7] YBB00142003-2015 ^[7]
		偏二氯乙烯单体	《中国药典》四部 4210； ^[7] YBB00152003-2015 ^[7]
		溶剂残留量	《中国药典》四部 4207； YBB00312004-2015； ^[7] GB 31604.60 ^[9]
	添加剂	二甘醇	GB 31604.44 ^[10]
		丙烯酰胺	GB 31604.18 ^[11]
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化 264	GB 31604.58 ^[12]
		BHA	GB 31604.58 ^[12]
		2，4-二叔丁基苯酚	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 425	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 300	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 168	GB 31604.58 ^[12]
		邻苯二甲酸酯类	GB 31604.30 ^[13]
		全氟辛烷磺酸和全氟辛酸	GB 31604.35 ^[14]
		其他，详见标准目录	GB 9685 ^[15]
	降解产物	/	/
	外层的油墨	溶剂残留量	《中国药典》四部 4207； YBB00312004-2015 ^[7]
		感官	GB 4806.14 ^[16]
		浸泡液	GB 4806.14 ^[16]
		铅	GB 4806.14 ^[16]
		汞	GB 4806.14 ^[16]
		镉	GB 4806.14 ^[16]
		铬	GB 4806.14 ^[16]

表 D.1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法（续）

		砷	GB 4806.14 ^[16]
		锑	GB 31604.49 ^[17]
		镍	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.33 ^[19] 或 GB 31604.49 ^[17]
		铁	GB 31604.49 ^[17]
		铝	GB 31604.49 ^[17]
		锰	GB 31604.49 ^[17]
		铜	GB 31604.49 ^[17]
		钡	GB 31604.49 ^[17]
		钴	GB 31604.49 ^[17]
		锂	GB 31604.49 ^[17]
		钼	GB 31604.49 ^[17]
		锡	GB 31604.49 ^[17]
		锌	GB 31604.49 ^[17]
		总迁移量	GB 4806.14 ^[16] ；GB 31604.8 ^[20]
		高锰酸钾消耗量	GB 4806.14 ^[16] ；GB 31604.2 ^[21]
		重金属（以 Pb 计）	GB 4806.14 ^[16] ；GB 31604.9 ^[22]
		芳香族伯胺迁移总量	GB 4806.14 ^[16] ；GB 31604.52 ^[23]
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化 264	GB 31604.58 ^[12]
		BHA	GB 31604.58 ^[12]
		2，4-二叔丁基苯酚	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 425	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 300	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 168	GB 31604.58 ^[12]
	粘合剂	感官	GB 4806.15 ^[24]
		浸泡液	GB 4806.15 ^[24]
		砷	GB 31604.49 ^[17]
		锑	GB 31604.49 ^[17]
		铅	GB 31604.49 ^[17]
		镉	GB 31604.49 ^[17]
		铬	GB 31604.49 ^[17]
		镍	GB 31604.49 ^[17]
		铁	GB 31604.49 ^[17]
		铝	GB 31604.49 ^[17]
		锰	GB 31604.49 ^[17]
		铜	GB 31604.49 ^[17]
		钡	GB 31604.49 ^[17]

表 D.1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法（续）

		钴	GB 31604.49 ^[17]
		锂	GB 31604.49 ^[17]
		钼	GB 31604.49 ^[17]
		锡	GB 31604.49 ^[17]
		锌	GB 31604.49 ^[17]
		总迁移量	GB 4806.15 ^[24] ; GB 31604.8 ^[20]
		高锰酸钾消耗量	GB 4806.15 ^[24] ; GB 31604.2 ^[21]
		重金属（以 Pb 计）	GB 4806.15 ^[24] ; GB 31604.9 ^[22]
		芳香族伯胺迁移总量	GB 4806.15 ^[24] ; GB 31604.52 ^[23]
		抗氧化剂 2246	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化 264	GB 31604.58 ^[12]
		BHA	GB 31604.58 ^[12]
		2, 4-二叔丁基苯酚	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 425	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 300	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 168	GB 31604.58 ^[12]
	禁限成分	双酚 A	GB/T 30939 ^[25]
玻璃	可能释放且对化妆品 pH 产生影响的碱性离子	氢氧化钠	GB 1886.20 ^[47]
	有害元素	砷	《中国药典》四部 4214 ^[7] ; YBB00372004-2015 ^[7] ; GB 31604.49 ^[17]
		锑	《中国药典》四部 4214 ^[7] ; YBB00372004-2015 ^[7] ; GB 31604.49 ^[17]
		铅	《中国药典》四部 4214 ^[7] ; YBB00372004-2015 ^[7] ; GB 31604.34 ^[30] ; GB 31604.49 ^[17]
		镉	《中国药典》四部 4214 ^[7] ; YBB00372004-2015 ^[7] ; GB 31604.24 ^[29] ; GB 31604.49 ^[17]
		铬	GB 4806.9 ^[18] ; GB 31604.25 ^[26] 或 GB 31604.49 ^[17]
		镍	GB 4806.9 ^[18] ; GB 31604.33 ^[19] 或 GB 31604.49 ^[17]
		铁	GB 31604.49 ^[17]
		铝	GB 31604.49 ^[17]

表 D.1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法（续）

金属		锰	GB 31604.49 ^[17]
		铜	GB 31604.49 ^[17]
		钡	GB 31604.49 ^[17]
		钴	GB 31604.49 ^[17]
		锂	GB 31604.49 ^[17]
		钼	GB 31604.49 ^[17]
		锡	GB 31604.49 ^[17]
		锌	GB 31604.49 ^[17]
	含有着色剂的避光玻璃中添加剂	二氧化钛	《中国药典》二部 ^[7]
	内部镀膜、涂膜等具膜的玻璃容器膜内的添加剂	硅氧烷类	GB 30612 ^[27]
		热端涂层厚度	GB/T 40913
	可能迁移的金属离子	铁	GB 31604.49 ^[17]
		铝	GB 31604.49 ^[17]
		锰	GB 31604.49 ^[17]
		铜	GB 31604.49 ^[17]
		钡	GB 31604.49 ^[17]
		钴	GB 31604.49 ^[17]
		锂	GB 31604.49 ^[17]
		钼	GB 31604.49 ^[17]
		锑	GB 31604.49 ^[17]
		锡	GB 31604.49 ^[17]
		锌	GB 31604.49 ^[17]
		砷	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.38 ^[28] 或 GB 31604.49 ^[17]
		镉	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.24 ^[29] 或 GB 31604.49 ^[17]
		铅	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.34 ^[30] 或 GB 31604.49 ^[17]
	内容物对金属的腐蚀	铬	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.25 ^[26] 或 GB 31604.49 ^[17]
		镍	GB 4806.9 ^[18] ；GB 31604.33 ^[19] 或 GB 31604.49 ^[17]
		氯化铵	GB 31631 ^[31]
		无水乙醇、溶剂油、丙三醇（甘油）	GB/T 16266 ^[32]
	金属涂层在试验前后的完整性	金属腐蚀率及腐蚀总量	GB/T 25147 ^[33]
		耐腐蚀性测试	GB/T 32095.3 ^[34]
		感官	GB 4806.10 ^[35]
		浸泡液	GB 4806.10 ^[35]

表 D.1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法（续）

		总迁移量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.8 ^[20]
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.2 ^[21]
		重金属	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.9 ^[22]
	涂层中的添加剂的迁移	苯酚	SN/T 2896 ^[36]
橡胶	残留单体	甲醛迁移量	GB 31604.48 ^[37]
		乙二醇	GB 31604.44 ^[10]
		丙烯酸酯类	GB 31604.29 ^[38]
		甲基丙烯酸酯类	GB 31604.29 ^[38]
	添加剂	抗氧化剂 2246	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化 264	GB 31604.58 ^[12]
		BHA	GB 31604.58 ^[12]
		2, 4-二叔丁基苯酚	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 425	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 300	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1010	GB 31604.58 ^[12]
		抗氧化剂 1076	GB 31604.58 ^[12]
		挥发性硫化物	《中国药典》四部 4219 ^[7] YBB00302004-2015 ^[7]
		N-亚硝基胺类化合物	GB/T 24153 ^[39]
		全氟辛烷磺酸和全氟辛酸	GB 31604.35 ^[14]
	降解产物	多环芳烃	SN/T 1877.4 ^[40]
	膜内的添加剂（覆膜、涂膜等 具膜的橡胶配件）	感官	GB 4806.10 ^[35]
		浸泡液	GB 4806.10 ^[35]
		总迁移量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.8 ^[20]
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.2 ^[21]
		重金属	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.9 ^[22]
陶瓷	陶瓷釉中有害元素	铅	YBB00192005-2015 ^[7] ； GB 31604.34 ^[30]
		镉	YBB00192005-2015 ^[7] ； GB 31604.24 ^[29]
		砷	GB 31604.49 ^[17]
		锑	GB 31604.49 ^[17]
		铬	GB 31604.49 ^[17]
		镍	GB 31604.49 ^[17]
		铁	GB 31604.49 ^[17]
		铝	GB 31604.49 ^[17]
		锰	GB 31604.49 ^[17]
		铜	GB 31604.49 ^[17]
		钡	GB 31604.49 ^[17]
		钴	GB 31604.49 ^[17]

表 D.1 儿童化妆品包装材料试验技术指标和方法（续）

		锂	GB 31604.49 ^[17]
		钼	GB 31604.49 ^[17]
	膜内的添加剂（镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器）	锡	GB 31604.49 ^[17]
		锌	GB 31604.49 ^[17]
		感官	GB 4806.10 ^[35]
		浸泡液	GB 4806.10 ^[35]
		总迁移量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.8 ^[20]
		高锰酸钾耗氧量	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.2 ^[21]
		重金属	GB 4806.10 ^[35] ；GB 31604.9 ^[22]
		密度	GB/T 39688 ^[41]
		涂层的弹性模量与强度	GB/T 39686 ^[42]
膜布	荧光增白剂	2,2-(4,4'-二苯乙烯基)双苯并恶唑，CAS：1533-45-5	GB/T 27741 ^[48]
		可迁移性荧光增白剂	GB/T 27728
	其他添加剂	过氧化氢	化妆品安全技术规范 ^[2]
		水杨酸钠	化妆品安全技术规范 ^[2]
		碘丙炔醇丁基氨甲酸酯	GB/T 31407 ^[43]
		丁二醇	GB 31604.51 ^[44]
		苯乙醇	GB 1886.192 ^[45]
		苯甲醇	化妆品安全技术规范 ^[2]
		山梨酸钾	化妆品安全技术规范 ^[2]
		苯甲酸钠	化妆品安全技术规范 ^[2]
		苯氧乙醇	化妆品安全技术规范 ^[2]
		羟苯甲酯	化妆品安全技术规范 ^[2]
		羟苯丙酯	化妆品安全技术规范 ^[2]
	着色剂、添加植物纤维的材质中有可能的农药残留、添加蚕丝的材质等	55 种禁用农药残留	GB/T 39665 ^[46]
胶囊壳	着色剂	碱性橙 31 等 7 种组分	化妆品安全技术规范 ^[2]
		着色剂 CI 59040 等 10 种组分	化妆品安全技术规范 ^[2]
	其他添加剂	对羟基苯甲酸酯类	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】 ^[7]
		氯乙醇	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】 ^[7]
		环氧乙烷	《中国药典》四部明胶空心胶囊【检查】 ^[7]
其他	/	/	/
注：1 相关责任单位在开展评估时，可对儿童化妆品内容物和包装材料的具体情形进行分析、研判，增加或删减本附录表格所列的测试和控制项目； 2 本表格列出的参考方法均为可选择使用的测试方法，不作为对应项目的唯一测试方法。			

--

参 考 文 献

- [1] 《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第727号）
- [2] 《化妆品安全技术规范》（2015年版）
- [3] 《化妆品安全评估技术导则》（2021年版）
- [4] 《儿童化妆品监督管理规定》
- [5] 《儿童化妆品技术指导原则》
- [6] 《化妆品与包装材料相容性评价技术指南》
- [7] 《中国药典》（2025年版）
- [8] GB 31604.27-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 塑料中环氧乙烷和环氧丙烷的测定
- [9] GB 31604.60-2024 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
- [10] GB 31604.44-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 乙二醇和二甘醇迁移量的测定
- [11] GB 31604.18-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯酰胺迁移量的测定
- [12] GB 31604.58-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 9种抗氧化剂迁移量的测定
- [13] GB 31604.30-2025 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯类化合物的测定和迁移量的测定
- [14] GB 31604.35-2016 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
- [15] GB 9685-2016 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（含第1号修改单）
- [16] GB 4806.14-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用油墨
- [17] GB 31604.49-2023 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
- [18] GB 4806.9-2023 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- [19] GB 31604.33-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镍迁移量的测定
- [20] GB 31604.8-2021 食品安全国家标准 食品接触材料及制品总迁移量的测定
- [21] GB 31604.2-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定
- [22] GB 31604.9-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定
- [23] GB 31604.52-2021 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
- [24] GB 4806.15-2024 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用黏合剂
- [25] GB/T 30939-2014 化妆品中污染物双酚A的测定 高效液相色谱-串联质谱法
- [26] GB 31604.25-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铬迁移量的测定
- [27] GB 30612-2014 食品安全国家标准 食品添加剂 聚二甲基硅氧烷及其乳液（含第1号修改单）
- [28] GB 31604.38-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定
- [29] GB 31604.24-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定
- [30] GB 31604.34-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定

- [31] GB 31631-2014 食品安全国家标准 食品添加剂 氯化铵
- [32] GB/T 16266-2019 包装材料试验方法 接触腐蚀
- [33] GB/T 25147-2010 工业设备化学清洗中金属腐蚀率及腐蚀总量的测试方法 重量法
- [34] GB/T 32095.3-2015 家用食品金属烹饪器具不粘表面性能及测试规范 第3部分：耐腐蚀性测试规范
- [35] GB 4806.10-2016 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层
- [36] SN/T 2896-2011 出口食品接触材料 金属材料 表面涂层中苯酚的测定 高效液相色谱法
- [37] GB 31604.48-2016 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
- [38] GB 31604.29-2023 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 丙烯酸和甲基丙烯酸及其酯类迁移量的测定
- [39] GB/T 24153-2009 橡胶及弹性体材料 N-亚硝基胺的测定
- [40] SN/T 1877.4-2007 橡胶及其制品中多环芳烃的测定方法
- [41] GB/T 39688-2020 陶瓷涂层密度的测试方法
- [42] GB/T 39686-2020 陶瓷厚涂层的弹性模量与强度试验方法
- [43] GB/T 31407-2015 化妆品中碘丙炔醇丁基氨甲酸酯的测定 气相色谱法
- [44] GB 31604.51-2021 食品安全国家标准 食品接触材料及制品1,4-丁二醇迁移量的测定
- [45] GB 1886.192-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 苯乙醇
- [46] GB/T 39665-2020 含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定
- [47] GB 1886.20-2016 食品安全国家标准 食品添加剂 氢氧化钠
- [48] GB/T 27741-2018 纸和纸板 可迁移性荧光增白剂的测定
-