

团 体 标 准

T/CAFFCI 29-2019

化妆品冻干片

Cosmetics freeze-dried tablets

2019 - 09 - 18 发布

2019 - 10 - 17 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会提出。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会归口。

本标准起草单位：上海家化联合股份有限公司、广州暨南大学医药生物技术研究开发中心、伽蓝（集团）股份有限公司、广州市暨达生物科技有限公司、广州市暨源生物生物科技有限公司。

本标准主要起草人：曹平、黄亚东、金卫华、项琪、王寒洲、吴建铭、陈志涛、冯春波、肖巧学。



化妆品冻干片

1 范围

本标准规定了化妆品冻干片的产品定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本标准适用于采用真空冷冻干燥技术制备而成的冻干片, 稀释溶解后用于护理人体皮肤的化妆品。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件, 仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 23490 食品水分活度的测定

QB/T 1684 化妆品检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

JJF 1070 定量包装产品净含量计算检验规则

《化妆品安全技术规范》(2015年版)

3 定义

化妆品冻干片 Cosmetics freeze-dried tablets

是指将液态护肤品通过真空冷冻干燥工艺, 一次成型, 根据模具不同可制成疏松结构的片状(块状或球状或粉状), 能迅速溶解于媒介, 起到护理人体皮肤的化妆品。

4 要求

4.1 原材料要求

使用的所有原料应符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的规定。包装材料应当安全, 不得与直接接触的冻干片发生化学反应, 不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

4.2 感官、理化和微生物及有害物质指标

感官、理化和微生物及有害物质指标应符合表1的要求。

表1 感官、理化和微生物及有害物质指标

项 目		要 求
感官指标	外观	疏松多孔结构的片状(块状或球状或粉状)
	气味	无明显异味, 原料特有的轻微气味除外
理化指标	耐热	(40±1)℃保持 24 h, 恢复室温后外观与试验前无明显差异
	复溶性/室温	澄清或均匀无固状物的液体

表1 (续)

项 目		要 求
理化指标	水活度	≤ 0.6
微生物和有害物 质指标	菌落总数/ (CFU/g)	≤ 500
	霉菌和酵母菌总数/ (CFU/g)	符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的规定
	耐热大肠菌群/g	
	金黄色葡萄球菌/g	
	铜绿假单胞菌/g	
	铅 (mg/kg)	
	汞 (mg/kg)	
	砷 (mg/kg)	
	镉 (mg/kg)	

4.3 包装外观

应符合 QB/T 1685 的要求。

4.4 净含量

应符合 JJF 1070 的要求。

5 试验方法

5.1 感官指标

5.1.1 外观：取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

5.1.2 气味：取试样在室温下用嗅觉进行鉴别。

5.2 理化指标

5.2.1 耐热

5.2.1.1 仪器

恒温培养箱：温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

5.2.1.2 操作程序

取外观基本相同的两个最小包装的试样，将其中一个试样置于预先调节至 $(40 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的恒温培养箱内，经 24h 后取出，恢复至室温后与另一个未恒温培养的试样进行目测比较。

5.2.2 复溶性

5.2.2.1 仪器

- a) 分析天平：感量 1mg；
- b) 10ml 具塞试管；
- c) 移液管；

d) 蒸馏水。

5.2.2.2 操作程序

称取试样 50 mg (± 1 mg) 于 10ml 具塞试管中, 用移液管准确加入 2ml 蒸馏水, 立刻盖住瓶塞, 全手掌握住试管, 拇指按住瓶塞, 上下约 30cm 幅度振摇 10s 后静置观察, 试样应澄清或均匀无固状物的液体。

5.2.3 水活度

按 GB/T 23490 水分活度仪扩散法执行。

5.3 微生物和有害物质

按《化妆品安全技术规范》(2015年版)中规定的检验方法执行。

5.4 包装外观

按 QB/T 1685 执行。

5.5 净含量

按 JJF 1070 执行。

6 检验规则

按 QB/T 1684 执行。

7 标志、包装、运输、贮存、保质期

7.1 销售包装的标志

按 GB 5296.3 规定执行, 且应标注化妆品的使用指南或使用指南的图示。

7.2 包装

冷冻干燥后的泡罩材质或安瓿, 经过视觉识别产品没有缺失或破损后, 泡罩材质的立即铝箔热熔压合后裁剪装盒; 安瓿的立即封瓶, 然后装盒装箱。

7.3 运输

应轻装、轻卸、按箱子的图示标志堆放、避免剧烈震动, 撞击和日晒雨淋。

7.4 贮存

应贮存在温度不高于 40℃ 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 20cm, 距内墙至少 50cm, 中间应留有通道, 按运输包装的图示标志堆放, 并严格掌握先进先出的原则。

7.5 保质期

符合本标准的运输和贮存条件, 包装完整、未经启封的情况下, 保质期按销售包装的标注执行。

