

附件 3

化妆品与包材相容性测试 评估技术指南

中国食品药品检定研究院

目 录

| | |
|--------------|---|
| 一、范围..... | 1 |
| 二、术语和释义..... | 1 |
| 三、要求..... | 1 |
| 四、试验方法..... | 2 |
| 五、结果评价..... | 4 |
| 六、说明..... | 5 |

一、范围

本指南适用于与化妆品内容物直接接触的容器或载体与产品相容性评价的要求、试验方法和结果评价。

二、术语和释义

可提取物：存在于化妆品包材中并可以通过溶剂从中提取出来的物质，包括化妆品包材中的添加剂、残留单体、降解产物等。

浸出物：通过迁移试验获得的从包材中迁移或因试验产生并进入化妆品中的物质。

三、要求

直接接触化妆品的包装材料应当安全，不得与化妆品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。

相容性研究考察化妆品与其包材之间是否存在相互影响，并导致化妆品产生安全性风险。

选择包材时，应对化妆品与包材的相容性开展评估，若发现化妆品与包材发生相互作用并对化妆品的质量安全产生影响时，应开展化妆品与包材的相容性研究。

进行化妆品与其包材相容性试验时，应建立灵敏、专属性的测试方法。必要时，进行方法学的验证。取样时，应注意空白包材与化妆品取样的代表性。

四、试验方法

开展相容性研究时，首先应确定直接接触化妆品的包装容器及材料，了解或分析包材的组成、包材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；随后对所用包材进行提取试验，获得可提取物信息，并预测潜在的浸出物；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材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；对浸出物水平进行安全性评估，得出包材是否适用于化妆品的结论。

（一）提取试验

提取试验是指采用适宜的溶剂，对空白包材进行的试验研究；目的是获得包材中的可提取物信息以明确迁移试验的目标浸出物，依据提取试验研究中获得的可提取物种类和水平信息，建立灵敏的、专属的分析方法，以指导后续的浸出物研究（迁移试验）。

提取溶剂通常应具有与化妆品相容或相似的理化性质，重点考虑溶剂的 pH、极性和离子强度等。提取条件一般应参考化妆品的工艺条件，通过适当提高加热温度和延长加热时间的方式尽可能多的提取出包材中的可提取物。

（二）相互作用研究

相互作用研究包括迁移试验和吸附试验。相互作用研究应采用实际样品，在加速试验和长期稳定性试验的条件下（试验条件参考《化妆品稳定性测试评估技术指南》）进行试验，化妆品的放置方法应保证化妆品与包材充分接触。

迁移试验是根据预测的目标浸出物开展的研究，包括包材中的可提取物及其降解产物、包材与化妆品反应产生的产物等。迁移试验所用的分析方法应进行方法学验证，以证实其方法能灵敏、准确、稳定地检出化妆品中的浸出物。必要时，可选择开展吸附试验，以考察包材吸附对化妆品成分的影响。

在进行迁移试验时，应根据不同包材的材质与化妆品的种类，针对性的设计实验方案，关注以下项目。

1. 塑料

残留单体、添加剂及其降解产物等的迁移等。

2. 玻璃

碱性离子的释放对化妆品 pH 的影响；有害元素的迁移；含有着色剂的避光玻璃中添加剂的迁移。对于内部镀膜、涂膜等具膜的玻璃容器，膜的完整性即膜内的添加剂的迁移等。

3. 金属

金属离子的迁移；内容物对金属的腐蚀；金属涂层在试验前后的完整性，涂层中的添加剂的迁移等。

4. 橡胶

残留单体、添加剂及其降解产物等的迁移。对于覆膜、涂膜等具膜的橡胶配件，膜的完整性及膜内的添加剂的迁移等。

5. 陶瓷

陶瓷釉中有害元素的迁移，对于内部镀膜、涂膜等具膜的陶瓷容器，膜的完整性及膜内的添加剂的迁移等。

6. 膜布

荧光增白剂等添加剂的迁移。

7. 胶囊壳

着色剂等添加剂的迁移。

8. 其他

参考上述包材关注内容，设计迁移试验方案，考察包材与化妆品的相容性。

五、结果评价

根据提取试验获得的可提取物信息及迁移试验获得的浸出物信息，分析汇总浸出物的种类及含量，进行必要的化合物归属或结构鉴定，若《化妆品安全技术规范》有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，应进行安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下不得对人体健康产生危害。如有必要，可结合稳定性试验结果综合评估化妆品与包材的相互

作用。分析包材和化妆品的相容性是否会影响化妆品的质量和安全。

六、说明

化妆品注册人、备案人可以依据国家标准、技术规范、行业标准、国际标准、本技术指南或自建方法开展相关研究，并在安全评估报告中提交相关测试或者评估结论。