《化妆品微生物防腐挑战试验方法》

（征求意见稿）

编制说明

标准编制组

2024 年 5 月 30 日

一、工作简况

（一）任务来源

根据广东省化妆品科学技术研究会2024年2月29日发布的“关于《化妆品微生物防控效能验证方法》团体标准立项公示”（GDICST[2024]8号文件批准立项本团体标准，本标准由广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）承担制定，并组织行业内相关研发、检测、生产、高校、科研院所等多家单位组成《化妆品微生物防腐挑战试验方法》标准工作组，进行本标准的研制工作。

（二）主要工作过程

本标准的起草编制工作严格按照任务要求进行，具体工作内容如下：

本标准2024年2月由研究会政策法规委提出立项，经标委会专家审议于2月29日正式发文立项（GDICST[2024]8号文件“关于《化妆品微生物防控效能验证方法》团体标准立项公示”）。

为了做好标准编制工作，确保标准内容的规范性、科学性，使标准更具实用性、广泛性、代表性，研究会作为归口单位，于2024年3月4日发起参编单位和起草组成员征集，征集参编单位组成起草工作组。并初步形成了标准草稿。

2024年5月13日，《微生物防腐》团体标准启动会暨首次研讨会在线上召开，广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）、广州荃智美肤生物科技研究院有限公司、广西汉宝生物科技有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、

广东聚威健康产业有限公司、肇庆学院、广州市瑞芬化妆品有限公司、广州白云美湾检测有限公司、仁和全域（上海）大健康研究院有限公司、广州大唐化妆品有限公司、广东信鹏化工实业有限公司等多家单位参加了本次会议。会议对标准内容框架进行了梳理，逐字逐句对本标准进行了研讨，经起草组一致讨论决定标准名称由《化妆品微生物防控效能验证方法》修改为《化妆品微生物防腐挑战试验方法》，并根据讨论意见形成了工作组讨论稿。

2024 年 5 月 21 日，标准第二次研讨会在线上召开，广东省科学院微生物研究所（广东省微生物分析检测中心）、广西汉宝生物科技有限公司、山东福瑞达生物股份有限公司、广东聚威健康产业有限公司、肇庆学院、广州市瑞芬化妆品有限公司、广州白云美湾检测有限公司、仁和全域（上海）大健康研究院有限公司、广州大唐化妆品有限公司、广东信鹏化工实业有限公司等单位参加会议。起草组对首轮内部修改意见反馈进行了解读，经过充分研讨，对团标框架内容进一步梳理、对标准表述混乱的内容进行了整合完善，并约定安排了下一步工作计划。会后，工作组基于第二次研讨会的讨论结果对《微生物防腐》标准进行了修订和完善，形成标准公开征求意见稿。

2024 年 5 月 30 日，本标准公开征求意见。

二、目的意义

微生物的污染，会对产品的质量和消费者的健康造成巨大的影响，是化妆品质量安全控制中重要的组成部分。化妆品生产、存储、销售及使用等全生命周期中，都将面临着微生物污

染的挑战。因此，企业一方面通过质量控制的相关措施来减少在生产环节中引入的微生物污染，另一方面，也通过添加防腐剂来避免微生物在其它环节的二次污染。因此，构建安全有效的防腐体系，对于化妆品微生物污染控制意义重大。科学的评价方法，是防腐体系构建的基础。

目前，对化妆品的防腐挑战性测试方法均无统一的标准。不同的国家、地区、团体的标准均存在一定的差异，各有优点和不足。比如目前我国在用的一些标准中，并没有考虑环境中实际存在的风险菌种，也没有对评价的标准进行分级描述。

为了进一步完善和规范化妆品防腐效果的测试方法，有效控制由于产品防腐效果评价结果差异可能带来的微生物安全风险，特制定该团体标准，作为化妆品防腐效果评价依据。

三、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

本标准以“科学、实用、规范”为原则，按 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分 标准的结构和编写》进行编写。

（二）标准的主要内容及确定标准主要内容的依据

1.范围

本文件规定了化妆品微生物防腐挑战试验方法，包括术语和定义、仪器及设备、培养基和试剂、生物菌 株、实验步骤和结果计数及报告方法。

本文件适用于亲水性的膏、霜、乳、水剂等常见化妆品的防腐效果测试。

2.术语和定义

本文件规定了防腐及防腐挑战试验的定义进行了规定。

3.仪器及设备

包括了微生物防腐挑战试验中所需的防护、消毒、培养及其它常规微生物学试验设备。

4.培养基及试剂

根据试验设计，规定了防腐功效测试中菌种培养、菌悬液制备、样品稀释、菌落计数等涉及到的培养基及试剂的配方及配置方法。

5.测试菌种

根据微生物的代表性和我国常见的微生物种类，本标准细菌选择大肠杆菌（Escherichia coli）ATCC8739、金黄色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）ATCC6538，铜绿假单胞菌（Pseudomonas aerugimosa）ATCC9027，洋葱伯克霍尔德氏菌（Burkholderia cepacia）ATCC25416 作为测试菌；真菌选择白色假丝酵母（Candida albicans）ATCC10231，黑曲霉（Aspergillus niger）ATCC16404 作为测试菌。同时为了更有针对性的测试产品的防腐功效，可以增加从产品或环境中分离的菌一起作为测试菌。

6.关键技术参数

6.1 样品

试验中的样品要求新鲜，没有被微生物污染，最低要求样品量为 100g/包装，最少两个包装。

6.2 接种方法

规定了两种接种方法：单菌接种用来评估防腐体系对某一

种特定微生物的抵抗能力；混合接种模拟实际使用中产品面临的微生物污染的情况。企业可以根据需要选择接种方式，接种量均为 1%。

6.3 中和作用

由于化妆品中有防腐剂，在进行微生物数量计数时，须加入合适的中和剂，消除防腐剂的抑菌作用。本文件参照《化妆品安全技术规范》等相关技术标准在菌落计数和增菌过程中使用的培养基和中和成分，使用 SCDLP 代替生理盐水作为稀释液，使用添加吐温 80-卵磷脂的培养基作为计数培养基来进行微生物的数量计数。如果企业使用了特殊的防腐剂时，也可以根据需要使用有相应效果、经过验证的中和剂。

中和剂的效果评估试验：如果稀释的平板经过培养之后没有获得微生物生长，向 10—1 和 10—2 稀释的平板上接种 100 cfu 的革兰氏阳性菌混和培养物，也按此法分别接种革兰氏阴性菌、酵母菌和霉菌的混合培养物，经培养后，如果所有的微生物划线都生长不明显，那么防腐剂的中和剂失败了，需要寻找合适的中和剂。如果找不到有效的中和剂，也可以对样品进行稀释或膜过滤以使存活的微生物恢复生长。

6.4 样品周期性分析

充分分析国内外标准，规定于第 7 天，第 14 天，第 21 天和第 28 天进行样品的阶段性分析，以获得更充分的实验数据。

6.5 结果评价

以特定接触时间与初始接种微生物的数量的对数减少值进行结果的评价，根据微生物分析程度及是否采取额外的微生物

控制措施作为分类依据，将防腐效果氛围标准Ⅰ、标准Ⅱ和标准Ⅲ。上述评价标准仅作为资料性文件提供，旨在为企业判定结果提供参考限制。但在实际使用时，企业还应根据自身不同产品及配方设计目标等，制定符合自身情况的标准来对自己的防腐体系的防腐效果进行合理判断。

四、知识产权说明

本标准没有涉及专利等知识产权。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准的发布实施进一步完善和规范了亲水性的膏、霜、乳、水剂等化妆品防腐效果的测试方法。通过本标准的应用，可以更好的评价单一菌种特别是环境中的菌种对于防腐体系的威胁，也通过中和剂的使用，进一步提高了方法的准确性和可靠性。通过本标准的应用，企业可以结合其配方、环境等条件，筛选出安全、有效且适宜的防腐体系，为企业配方筛选、合规等方面提供技术支持和测试依据，提高产品安全性，增强品牌信心，保障消费者的健康，具有积极的社会效益，对产业的健康发展具有积极的意义。

六、与国际标准、国外标准的比对情况

目前现行的防腐功效、防腐挑战等相关的测试标准方法包括了USP（51）微生物防腐功效测试、BP（2012）附录XVIC微生物防腐功效测试、CTFA M13（2001）水溶性化妆品防腐功效测试、ASTM E640-06（2019）水溶性化妆品防腐功效测试、ISO 11930-2019化妆品.微生物学.化妆品的抗微生物保护评价、T/GDCDC 010—2019 化妆品防腐挑战性测试方法、T/SHRH 017

—2019 化妆品防腐挑战试验等，这些方法大多采用五种（大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌及黑曲霉）作为测试菌种，且一般使用生理盐水作为稀释液进行菌落计数等，评价标准多样。本标准中明确规定了环境中常见的污染菌洋葱伯克霍尔德氏菌作为测试菌种，且使用具有中和保护作用的稀释液和含有吐温80-卵磷脂的培养基进行培养,进一步完善了防腐功效评价的方法体系。

七、与现行相关法律、法规、规章及标准协调情况

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他说明

建议本标准为推荐性团体标准，在团体内自愿采标使用。建议加强标准宣贯，帮助企业了解和正确运用本标准进行工作。