**《化妆品用原料 伊利水云母》**

**团体标准编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）**

伊利水云母又名伊利石，属单斜晶系的含水层状结构硅铝酸盐粘土矿物，常由云母长石风化而成，或由其他矿物蚀变形成，是云母族矿物向蒙脱石族矿物转变的过渡产物，化学组成为K<1(Al,R²) (Si,Al)Si3O10][OH]2。具有富钾、高铝、高吸油率、紫外线透过率低、白度高、耐磨性和抗酸碱性等特性，富含铁、硅、钙、镁等多种有益元素，在化妆品中可用作摩擦剂、吸附剂、抗结块剂。

伊利水云母因高的层边缘比例及负电性，在吸附控油方面显示出优异的效果，能深度清洁肌肤，祛除皮肤表面的多余油脂，使肌肤呈现自然光泽，保护皮肤健康，防止皮肤水分流失，且对人体皮肤无毒无害，在化妆品中有着极大的应用价值，现已收载于《已使用化妆品原料目录》(2021版)。

然而我国对于伊利水云母的研究较少，在化妆品领域更是缺乏控制其质量安全的检验标准。因此，为落实《化妆品监督管理条例》规定，从源头把控化妆品的安全和功效，经水羊集团股份有限公司提案，中国香料香精化妆品工业协会提出制定《化妆品用原料 伊利水云母》团体标准，经立项公示通过立项，组织制定工作。

由于此产品目前国内外没有相关的法规标准，本标准起草制定主要参照《化妆品安全技术规范》2015年版进行编制。

**1.工作来源**

2023年1月，本团体标准经中国香料香精化妆品工业协会审议通过立项，通知见《关于2023年协会团体标准（第一批）立项公示的通知》。

**2.起草单位与主要起草人**

主要起草单位：水羊集团股份有限公司。

协作起草单位：水羊化妆品制造有限公司、安徽格锐新材料科技有限公司、湖南省药品检验检测研究院。

主要起草成员：张廷志、颜少尉、李印昌、刘泽鑫、黄永健、王凯、李旭杰、徐筱群、黄意、王凯、章为。

3.**主要工作过程**

2022年9月，水羊集团股份有限公司作为立项申请人向中国香料香精化妆品工业协会提出《化妆品用原料 伊利水云母》团体标准立项提案。

2023年1月10日，经中国香料香精化妆品工业协会初审并征求行业专家立项论证和审核，《化妆品用原料 伊利水云母》团体标准正式获批立项，并在协会官方网站进行了为期15日的公示。

2023年10月完成《化妆品用原料 伊利水云母》初稿；2024年11月修改第二版。

本标准由水羊集团股份有限公司主持起草，水羊化妆品制造有限公司、安徽格锐新材料科技有限公司、湖南省药品检验检测研究院协作起草和复核。

本标准在总结项目组多年科研成果和生产实践经验，以及对生产第一线实际调查的基础上，参照目前化妆品用原料的国内外相关标准要求编写而成。本标准中涉及的指标的检验方法均有相应国家、行业标准直接引用，并请广州质量监督检测研究院进行了同批次产品复核，复核结果也显示指标设置具有合理性。

该标准的基本框架，包括：化妆品用原料伊利水云母的要求、检验方法、检验规则以及包装、运输和贮存等内容。

**二、与我国有关法律法规和其他标准的关系**

目前，现行关于伊利水云母原料还没有公开的国家标准，化妆品行业未见相关标准，本标准指标参照《化妆品安全技术规范》2015年版，结合行业其他化妆品原料标准进行编制。

**三、国外有关法律、法规和标准情况的说明**

目前，伊利水云母原料国外没有公开的标准。

**四、标准的制（修）订与起草原则**

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要依据《GB/T 1.1标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 5211.15 颜料和体质颜料通用试验方法 第15部分：吸油量的测定

GB/T 5211.3 颜料和体质颜料通用试验方法 第3部分：105℃挥发物的测定

GB/T 5211.6 颜料和体质颜料通用试验方法 第6部分：水悬浮液pH值的测定

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 19077 粒度分布激光衍射法

GB/T 23774 无机化工产品白度测定的通用方法

GB/T 37625 化妆品检验规则

SY T 5163-2018沉积岩中黏土矿物和常见非黏土矿物X射线衍射分析方法

《化妆品安全技术规范》（2015年版）（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 268 号）

**1.确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据（与国际相关标准的对比情况，与国际标准不一致的，应当提供科学依据）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 本标准要求 | 指标制定依据 | 测试方法 |
| 感官指标 | 性状：灰白色粉末，无特殊气味 | 外观性状是对色泽和外表感观的规定，根据本品的理化特性制定本指标。 | / |
| 理化指标 | 105℃挥发物/%：≤4.0% | 105℃挥发物是对矿物粉体含水率的规定，根据本品的理化特性制定本指标。 | GB/T 5211.3颜料和体质颜料通用试验方法 第3部分：105℃挥发物的测定（A法） |
| 纯度：40%-90% | 纯度主要与其控油效果相关，在该纯度范围内控油效果相差不大，基于此制定本指标。 | SY\_T 5163-2018沉积岩中黏土矿物和常见非黏土矿物X射线衍射分析方法 |
| pH（10%水溶液）：4-10 | PH值是对矿物粉体酸碱度的体现，根据本品的理化性质制定本指标。 | GB/T 5211.6-2020颜料和体质颜料通用试验方法 |
| 白度/%：≥50 | 白度指标是粉体的基本性质，对于化妆品的颜色有着比较大的影响，根据本品的理化特性制定本指标。 | GB/T 23774 无机化工产品白度测定的通用方法 |
| 平均粒径D50：≤5μm | 平均粒径D50是指颗粒的粒径中位值，对于产品肤感细腻性，爽滑度的应用指标，对于化妆品的肤感等有着非常大的影响。 | GB/T 19077 粒度分布激光衍射法 |
| 吸油量：20~40g/100g | 吸油量指标是粉体综合性质体现，对于配方有非常大的参考依据。 | GB/T 5211.15 颜料和体质颜料通用试验方法 第15部分：吸油量的测定 |
| 微生物及有害物质指标 | 铅/ (mg/kg)：≤25 | 铅/ (mg/kg) ≤25ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 镉/（mg/kg） ≤1ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 砷/ (mg/kg)：≤4.0 | 砷/ (mg/kg) ≤4ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 汞/ (mg/kg)：≤1.0 | 汞/ (mg/kg) ≤1ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 菌落总数/（CFU/g）： ≤1000 | 菌落总数/（CFU/g） ≤1000 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）：≤100 | 霉菌和酵母菌总数/（CFU/g） ≤100 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 耐热大肠菌群/g | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 金黄色葡萄球菌/g | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铜绿假单胞菌/g | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |

**2.主要试验（或验证）情况分析**

为了验证了解伊利水云母的质量情况，为技术指标的确定提供依据，起草工作组将水羊制造及格锐新材料两家单位6批次产品进行检测，并将其中一批次产品提交广州质量监督检测研究院进行数据验证，各项指标检测数据见表1：

**表1 水羊化妆品制造有限公司、安徽格锐新材料科技有限公司的检测结果汇总**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 水羊化妆品制造有限公司 | | | 安徽格锐新材料科技有限公司 | | |
| 指标  批次 | YP1  SY20230605 | YP2  SY20220707 | YP3  SY20210809 | YP4  Y2101M8-2 | YP5  Y2112M8-1 | YP6  Y2202M8-1 |
| 性状 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 |
| 纯度（%）（委托广州质检院） | 74.35 | 73.67 | 73.52 | 45.47 | 44.57 | 46.06 |
| 105℃挥发物（%） | 2.50 | 2.59 | 2.87 | 0.59 | 0.63 | 0.70 |
| 白度（%） | 60.10 | 61.40 | 61.10 | 80.60 | 81.50 | 78.20 |
| pH（10%水溶液） | 4.67 | 4.68 | 4.70 | 9.81 | 9.89 | 9.29 |
| 平均粒径D50（μm） | 4.52 | 4.46 | 4.65 | 2.64 | 3.05 | 3.20 |
| 吸油量（g） | 26.81 | 26.35 | 26.48 | 25.00 | 25.20 | 25.00 |
| 铅（mg/kg） | 23.40 | 23.60 | 23.20 | 5.80 | 5.80 | 5.80 |
| 汞（mg/kg） | 0.09 | 0.08 | 0.05 | 1.00 | 1.00 | 1.00 |
| 砷（mg/kg） | 2.54 | 2.48 | 2.47 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 镉（mg/kg） | 0.06 | 0.06 | 0.07 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 菌落总数(CFU/g) | ＜10 | ＜10 | ＜10 | / | / | / |
| 霉菌与酵母菌(CFU/g) | ＜10 | ＜10 | ＜10 | / | / | / |
| 耐热大肠菌群/g | 未检出 | 未检出 | 未检出 | / | / | / |
| 金黄色葡萄球菌/g | 未检出 | 未检出 | 未检出 | / | / | / |
| 铜绿假单胞菌/g | 未检出 | 未检出 | 未检出 | / | / | / |

另外，由广州质量监督检测研究院、佛山市陶瓷研究所检测有限公司参加了验证试验工作，选取水羊公司样品SY20230605对本方法进行了重现性验证，验证结果的统计情况见表2：

**表2 实验室间的重现性验证结果汇总**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 实验室项目指标 | 广州质量监督检测研究院 | 水羊化妆品制造有限公司 |
| 批次 | SY20230605 | SY20230605 |
| 性状 | 灰白色粉末，无特殊气味 | 灰白色粉末，无特殊气味 |
| 105℃挥发物（%） | 2.40 | 2.50 |
| 白度（%） | 59.90 | 60.10 |
| pH（10%水溶液） | 5.20 | 4.67 |
| 平均粒径D50（μm） | 4.55 | 4.52 |
| 吸油量（g） | 30.42（委托佛山市陶瓷研究所检测有限公司检测） | 26.81 |
| 铅（mg/kg） | 22 | 23.40 |
| 汞（mg/kg） | ＜0.10 | 0.09 |
| 砷（mg/kg） | 2.50 | 2.54 |
| 镉（mg/kg） | ＜0.59 | 0.06 |

**关于水羊及安徽格锐两家伊利水云母纯度、白度等测试项目存在较大差异的说明：**

从数据结果可以看出，水羊及安徽格锐两家伊利水云母在一些测试项目上存在一定的差异，包括伊利石纯度、白度、pH、重金属含量（铅），平均粒径D50。主要原因如下：

（1）原矿石产地不同：水羊伊利水云母原矿石取自于湖南隆回县雪峰山地域内，安徽格锐伊利水云母原矿石取自于河北邢台、辽宁营口等地，不同产地的伊利水云母矿床存在较大差异，湖南雪峰山的伊利水云母原矿石的伊利石纯度较高，且矿床伴有较多的重金属元素，进而吸附到伊利水云母中，从而使得水羊伊利水云母的伊利石纯度较高、重金属含量偏高；而河北邢台、辽宁营口等地的伊利水云母原矿石的伊利石纯度较低，且本身重金属含量较低，固而安徽格锐的伊利水云母的伊利石纯度低，重金属含量也低。此外，湖南雪峰山地处湿热多雨的南方，伊利水云母的风化程度高，晶体中的铝、硅等元素被铁、镁等元素替代的比例较大，使得伊利水云母的颜色偏暗，导致其白度较低。同时，风化程度高的伊利石具有更多的负电荷和边缘羟基数量，因而吸附水分子的能力更强，故而水羊伊利水云母的含水量稍高，即105°挥发物偏大。

（2）加工工艺不同：水羊伊利水云母原矿石重金属含量较高，故采用酸洗络合法来进一步降低其重金属含量，故而加工得到的伊利水云母偏酸性；而格锐伊利水云母原矿石重金属含量较少，并没有采用酸洗工艺并添加少量碱液用于除杂，故而其伊利水云母呈碱性。

（3）平均粒径D50与破碎时间以及原产矿石、纯度均有一定的关系，如破碎时间长，粒径细小；矿石硬度低容易破碎；伊利水云母韧性大较难破碎彻底等，故而两家伊利水云母粉体在平均粒径D50上存在一定的差异。综上，水羊及安徽格锐两家伊利水云母因产地、加工工艺不同，在伊利石纯度、白度、pH、重金属（铅）含量、平均粒径D50上存在一定差异，但对伊利水云母的控油功效及其在化妆品中的应用并没有引起不良的影响，故而是可以接受的。特此说明。

另，关于伊利水云母纯度与其控油效果的关系，我们做了纯度与吸油量的实验研究，结果如下所示：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 伊利水云母纯度（%） | 40.37 | 68.72 | 73.85 | 92.77 |
| 吸油量（g/100g） | 25.07 | 25.82 | 26.55 | 27.02 |

可以看到，伊利水云母的吸油量与其纯度存在一定的正相关关系，但吸油量随纯度变化而提升的幅度较小，在纯度从40.37%提升至92.77%时，其吸油量仅涨幅7.78%。说明伊利水云母的纯度在40.37~92.77%范围时，其吸油量比较相近，即控油效果相差不大。这是由于吸油量主要与伊利水云母的粒径大小、颗粒间隙等有关，而不同纯度的伊利水云母所暴露出来的有效吸附位点数量比较接近，故而表现出比较接近的吸油量。

综合以上，从起草工作组的检测数据和第三方验证单位的验证数据来看，本标准草案所规定的感官指标和理化指标是合适的。

**六、征求意见的采纳情况（附《征求意见汇总处理表》、重大意见分歧的处理结果和依据）**

无

**七、标准实施日期和实施建议**

无

**八、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）**

专利说明：无