



中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—XXXX

化妆品用原料 甘草酸二钾

Cosmetic ingredients—Dipotassium glycyrrhizate

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国香料香精化妆品标准化技术委员会（SAC/TC 257）归口。

本文件起草单位：上海奥利实业有限公司、上海香料研究所有限公司、兰州金地化工有限责任公司。

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

化妆品用原料 甘草酸二钾

1 范围

本文件规定了化妆品用原料甘草酸二钾的分类、感官理化等要求、描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标签、标志、包装、运输、贮存和保质期的内容，并给出了产品化学名称、结构式、分子式、相对分子质量、CAS 号的信息。

本文件适用于以甘草酸单铵盐和氢氧化钾（或碳酸钾）为原料通过化学合成方法制造的，作为抗过敏添加剂使用的甘草酸二钾的生产、检验和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文本必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

《化妆品安全技术规范》（2015版）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 产品 INCI 标准中文名称、INCI 名称、分子式、相对分子量、CAS 号、结构式

4.1 INCI 标准中文名称：甘草酸二钾

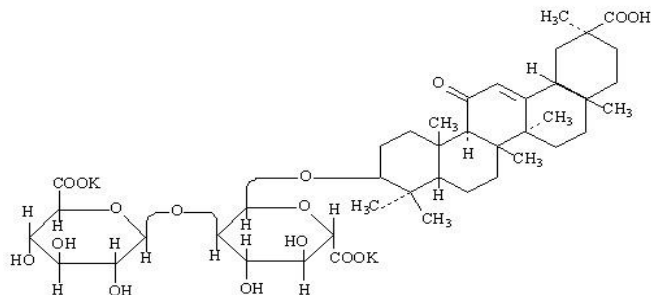
4.2 INCI 名称：Dipotassium Glycyrrhizate

4.3 分子式： $C_{42}H_{60}K_2O_{16}$

4.4 相对分子质量：899.13

4.5 CAS 号：68797-35-3

4.6 结构式：



5 分类

根据甘草酸二钾含量的不同，可分为甘草酸二钾（75%）和甘草酸二钾（65%）。

6 要求

甘草酸二钾的感官要求、理化指标、微生物指标和有害物质限量应符合表1的规定：

表 1 要求

项目		要求	
		甘草酸二钾（75%）	甘草酸二钾（65%）
感官要求	外观	白色至微黄色结晶性 粉末	白色至微黄色结晶性 粉末
	气味	有特殊甜味	有特殊甜味
理化指标	鉴别试验（甘草酸鉴别）	阳性	阳性
	鉴别试验（钾盐鉴别）	阳性	阳性
	pH值(1%水溶液)	5.0~6.0	5.0~6.0
	干燥失重/ %	≤6.0	≤6.0
	含量（UV）/ %	96.0~102.0	96.0~102.0
	含量（HPLC）/ %	≥75.0	≥65.0
	氯化物/ %	≤0.014	≤0.014
	硫酸盐/ %	≤0.029	≤0.029
	灼烧残渣/ %	18.0~22.0	18.0~22.0
微生物指标和 有害物质限量	汞（Hg）/（mg/kg）	≤1.0	≤1.0
	铅（Pb）/（mg/kg）	≤10.0	≤10.0
	砷（As）/（mg/kg）	≤2.0	≤2.0

	镉 (Cd) / (mg/kg)	≤5.0	≤5.0
	乙醇 / (%)	≤1.0	≤1.0
	菌落总数 / (CFU/g)	≤100	≤100
	霉菌及酵母菌 / (CFU/g)	≤100	≤100
	耐热大肠菌群/g	不得检出	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出	不得检出

7 试验方法

7.1 一般规定

除非另有说明，所用试剂均为分析纯，水为 GB/T 6682 规定的三级水。

7.2 外观

在非直射阳光条件下，取样品进行目测。

7.3 气味

取样品开盖，用手轻轻扇动闻取。

7.4 甘草酸鉴别

7.4.1 仪器和材料

7.4.1.1 盐酸。

7.4.1.2 1g/L 2,4-二硝基苯肼乙醇试液：称取0.1g 2,4-二硝基苯肼，溶于50ml无醛乙醇和4ml盐酸，稀释至100ml。

7.4.1.3 电子天平：感量0.01g。

7.4.1.4 50ml单口烧瓶。

7.4.2 操作

取样品 0.2g，加水 5ml，盐酸 3ml，蒸馏，于蒸馏液中滴加 1g/L 2,4-二硝基苯肼乙醇试液 2~3 滴，产生橙红色沉淀。

7.5 钾盐鉴别

7.5.1 仪器和材料

7.5.1.1 盐酸。

7.5.1.2 铂丝。

7.5.1.3 蓝色的钴玻璃。

7.5.2 操作

取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取样品，在无色火焰中燃烧，透过蓝色的钴玻璃，火焰即显紫色。

7.6 pH 值

7.6.1 仪器和材料

7.6.1.1 酸度计，精度 0.01。

7.6.1.2 温度计，精度 0.1。

7.6.1.3 电子天平，感量 0.01g。

7.6.2 操作

在烧杯中称取 1.0g 样品，加入 99.0g 煮沸后冷却的蒸馏水搅拌，溶解，并使温度至 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，用已校正过的酸度计测定。

7.7 干燥失重

7.7.1 仪器

7.7.1.1 电子天平：感量 0.0001g；

7.7.1.2 烘箱：精度 0.1°C ；

7.7.1.3 干燥器；

7.7.1.4 扁形称量瓶：40mm×25 mm(直径×高)。

7.7.2 操作

称取样品 1g(精确至 0.0001g)于恒重的扁形称量瓶中，开盖，在 $105 \pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥 1 小时，然后移置干燥器中冷却，30 分钟后在电子天平上精确称量。

7.7.3 计算

干燥失重质量分数 (X_1)，数值以 (%) 表示，按式 (1) 计算：

$$X_1 = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

W_1 — 烘干恒重的重量，单位为克 (g)；

W_0 — 样品重量，单位为克 (g)。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准(保留两位小数)。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值不大于 5%。

7.8 含量 (UV)

7.8.1 仪器和材料

7.8.1.1 紫外分光光度计。

7.8.1.2 电子天平：感量 0.0001g。

7.8.1.3 稀乙醇溶液：10ml 乙醇溶于 100ml 水中。

7.8.2 操作

称取 0.1g(精确至 0.0001g)样品，溶于稀乙醇，稀至 250ml 容量瓶中，用移液管取出 10ml，用稀乙醇稀至 100ml 容量瓶中，用 10mm 比色皿，稀乙醇作参照液，在波长 257nm 最大吸收峰处，测定吸光度 A。

7.8.3 计算

含量(UV)质量分数 (X_2), 数值以 (%) 表示, 按式 (2) 计算:

$$X_2 = \frac{\frac{A}{124} \times 25000 \times \frac{100}{100-X_1}}{W} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

式中:

A — 吸光度;

W — 样品重量,单位为毫克 (mg)。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准 (保留两位小数)。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值不大于 5%。

7.9 含量 (HPLC)

7.9.1 仪器和材料

7.9.1.1 高效液相色谱仪。

7.9.1.2 色谱柱: C_{18} 250mm×4.6mm(id), 5 μ m。

7.9.1.3 电子天平: 感量 0.0001g。

7.9.1.4 稀乙醇溶液: 10ml 乙醇溶于 100ml 水中。

7.9.1.5 乙腈: 色谱纯。

7.9.1.6 0.01mol/L 磷酸: 1.153g 磷酸溶于 100mL 水, 稀释定容至 1L 水中。

7.9.1.7 内标物: 对羟基苯甲酸正丁酯纯度不小于 99.0%。

7.9.1.8 对照品: 甘草酸铵含量不小于 90.0%。

7.9.2 操作

7.9.2.1 工作条件

a) 流动相: 乙腈+0.01mol/L 磷酸 = 38+62 (体积比);

b) 紫外检测波长: 252nm;

c) 进样量: 5 μ L。

7.9.2.2 内标溶液的制备

称取对羟基苯甲酸正丁酯约 0.07g(精确至 0.0001g)于 100ml 容量瓶中, 用稀乙醇溶液稀至刻度, 摇匀。

7.9.2.3 对照品溶液的制备

称取甘草酸铵对照品约 0.02g(精确至 0.0001g)于 100ml 容量瓶中, 加稀乙醇溶液溶解, 并精密加入内标溶液 (7.9.2.2) 5ml, 用稀乙醇溶液稀至刻度, 摇匀。

7.9.2.4 样品溶液的制备

称取样品约 0.02g(精确至 0.0001g)于 100ml 容量瓶中, 加稀乙醇溶液溶解, 并精密加入内标溶液 (7.9.2.2) 5ml, 用稀乙醇溶液稀至刻度, 摇匀。

7.9.2.5 测定步骤

按照7.9.2.1的工作条件，分别精密吸取对照品溶液（7.9.2.3）和样品溶液（7.9.2.4）各5μl，注入液相色谱仪，记录色谱图数据，按内标法以峰面积计算，即得。

7.9.3 结果计算

含量(HPLC)质量分数（ X_3 ），数值以（%）表示，按式（3）计算

$$X_3 = \frac{S_{A1} \times M_2 \times S_{M2}}{M_1 \times S_{M1} \times S_{A2} \times (1 - X_1)} \times Q \times 100\% \times 1.07 \dots\dots\dots (3)$$

式中：

S_{A1} — 样品溶液中甘草酸二钾的峰面积；

M_2 — 对照品称样量，单位为克（g）；

S_{M2} — 对照品中内标物的峰面积；

S_{A2} — 对照品中甘草酸二钾的峰面积；

M_1 — 样品称样量，单位为克（g）；

S_{M1} — 样品中内标物的峰面积；

X_1 — 样品干燥失重，%

Q — 对照品甘草酸铵含量，%

1.07 — 换算系数

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准（保留两位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值不大于5%。

7.10 氯化物

7.10.1 仪器和材料

7.10.1.1 稀硝酸：105ml 硝酸加水至 1000ml，溶解，摇匀。

7.10.1.2 0.1mol/L 硝酸银标准溶液：按 GB/T601 进行配制和标定。

7.10.1.3 标准氯化钠溶液：称取 0.165g 氯化钠，置 1000ml 容量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为储备液；临用前，用移液管精密量取储备液 10ml，置 100ml 容量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 相当于 10μg 的 Cl）。

7.10.1.4 50ml 纳氏比色管。

7.10.1.5 电子天平：感量 0.0001g。

7.10.2 操作

取样品 0.5g（精确至 0.001g），加水溶解使成 25ml，再加稀硝酸 10ml；溶液如不澄清，应过滤；置 50ml 纳氏比色管中，加水使成 40ml，摇匀，即得样品溶液。另取 7.0ml 标准氯化钠溶液，置 50ml 纳氏比色管中，加稀硝酸 10ml，加水使成 40ml，摇匀，即得对照溶液。于样品溶液与对照溶液中分别精确加入 0.1mol/L 硝酸银试液 1.0ml，用水稀释使成 50ml，摇匀，在暗处放置 5 分钟，同置黑色背景上，从比色管上方向下观察、比较，不得更浓（0.014%）。

样品溶液若带颜色，可取样品溶液两份，分置 50ml 纳氏比色管中，一份加 0.1mol/L 硝酸银试液 1.0ml，摇匀，放置 10 分钟，如显浑浊，可反复过滤，至滤液完全澄清，再加 7.0ml 标准氯化钠溶液与水适量使成 50ml，摇匀，在暗处放置 5 分钟，作为对照溶液；另一份中加入 0.1mol/L 硝酸银试液 1.0ml，与水适量使成 50ml，摇匀，在暗处放置 5 分钟，按照上述方法与对照溶液比较，即得。

7.11 硫酸盐

7.11.1 仪器和材料

7.11.1.1 稀盐酸：72ml 盐酸加水至 100ml，溶解，摇匀。

7.11.1.2 25%氯化钡溶液：称取 25.0g 氯化钡，加水至 100g,溶解,摇匀。

7.11.1.3 标准硫酸钾溶液：称取 0.181g 硫酸钾，置 1000ml 容量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 相当于 100ug 的 SO_4 ）。

7.11.1.4 50ml 纳氏比色管。

7.11.1.5 电子天平：感量 0.0001g。

7.11.2 操作

取样品 0.5g（精确至 0.001g），加水溶解使成 40ml；溶液如不澄清，应过滤；置 50ml 纳氏比色管中，加稀盐酸 2ml，摇匀，即得样品溶液。另取 1.5ml 标准硫酸钾溶液，置 50ml 纳氏比色管中，加水使成 40ml，加稀盐酸 2ml，摇匀，即得对照溶液。于样品溶液与对照溶液中分别加入 25%氯化钡溶液 5.0ml，用水稀释使成 50ml，充分摇匀，放置 10 分钟，同置黑色背景上，从比色管上方向下观察、比较，不得更浓（0.029%）。

样品溶液若带颜色，可取样品溶液两份，分置 50ml 纳氏比色管中，一份加 25%氯化钡溶液 5.0ml，摇匀，放置 10 分钟，如显浑浊，可反复过滤，至滤液完全澄清，再精确加 1.5ml 标准硫酸钾溶液与水适量使成 50ml，摇匀，放置 10 分钟，作为对照溶液；另一份中精确加入 1.5ml 标准硫酸钾溶液，与水适量使成 50ml，摇匀，放置 10 分钟，按照上述方法与对照溶液比较，即得。

7.12 灼烧残渣

7.12.1 仪器和材料

7.12.1.1 电子天平：感量 0.0001g。

7.12.1.2 坩埚。

7.12.1.3 箱式电阻炉。

7.12.1.4 干燥器。

7.12.1.5 硫酸。

7.12.2 操作

在已恒重的坩埚中，称取样品 1g（精确至 0.0001g），缓缓灼烧至完全炭化，放冷；加硫酸 0.5~1ml 使湿润，低温加热至硫酸蒸气除尽后，在 700℃~800℃灼烧使完全灰化，至恒重，将其放入干燥器中冷却至室温，精确称量（精确至 0.0001g）。

7.12.3 结果计算

灼烧残渣质量分数（ X_4 ），数值以（%）表示，按式（4）计算

$$X_4 = \frac{W_1}{W_2} \times 100 \dots\dots\dots(4)$$

式中：

W_1 — 样品灼烧后的质量，单位为克（g）；

W_2 — 样品称量的质量，单位为克（g）。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准（保留两位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值与算术平均值的比值不大于5%。

7.13 汞

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章1.2规定的方法检验。

7.14 铅

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章1.3规定的方法检验。

7.15 砷

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章1.4规定的方法检验。

7.16 镉

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章1.5规定的方法检验。

7.17 乙醇

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章2.33规定的方法检验。

7.18 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章2规定的方法检验。

7.19 霉菌及酵母菌

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章6规定的方法检验。

7.20 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章3规定的方法检验。

7.21 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章5规定的方法检验。

7.22 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章4规定的方法检验。

7 检验规则

7.1 出厂检验

产品出厂前，应由生产企业按本文件的技术指标进行出厂检验，出厂检验项目为外观、气味、pH值、干燥失重、含量（UV）、含量（HPLC）、氯化物、硫酸盐、灼烧残渣、菌落总数、霉菌及酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌。

7.2 型式检验

7.2.1 型式检验要求

应每年进行至少一次型式检验。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品生产的试制定型鉴定；
- b) 正式生产后，如原料、工艺、环境有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产超过半年，恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e) 国家监管机构提出进行型式检验要求时；
- f) 仲裁检验或客户有合同要求时。

7.2.2 型式检验项目包括本文件中规定的全部检验项目。

7.3 组批

以相同原料、相同工艺、同一日期所生产的产品为一批。

7.4 抽样方法和抽样数量

常规抽样按GB/T 6678和GB/T 6679的规定进行采样，每一袋为一包装单元。袋上粘贴标签，注明：产品名称、批号、采样日期和采样者姓名。一袋用于检验，另一袋保存备查，保留时间由生产厂根据实际需要确定，但一般不应少于6个月。

7.5 判定规则

7.5.1 检验项目全部符合本文件技术要求规定的判为合格品。

7.5.2 检验结果中若有 1 项不符合本文件要求，应重新自同批产品中抽取两倍量样品进行复检（微生物指标除外）。复检后若仍不符合本文件要求，则判该批产品不合格。复检后符合本文件要求时，则判该批产品合格。

8 标签、标志、包装、运输、贮存和保质期

8.1 标签、标志

产品标志应符合GB/T 191的规定。包装容器上涂刷或印制或粘贴牢固的标签，标明：生产厂家名称、商标、产品名称、产品批号、生产日期、保质期、净重和毛重等。

8.2 包装

产品采用聚乙烯塑料内袋包装，外加铝箔袋或防潮全纸桶密闭包装。

其它包装与使用单位协商另定。

8.3 运输

本产品任何运输工具可采用，运输工具应清洁、干燥、无异味、无污染。运输途中应注意防潮，防雨，防曝晒。严禁与有毒、有害、有异味、易污染的物品混装混运，装运时应轻拿、轻放、轻装、轻卸。

8.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、阴凉的仓库内，应防火。

8.5 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封情况下，保质期按照销售包装标注执行。
