

团 体 标 准

T/CAFFCI 14—2018

化妆品用原料 大花红景天 (*Rhodiola crenulata*) 根 提取物

Cosmetic ingredients—*Rhodiola crenulata* root extract

2018-12-24 发布

2019-01-22 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/T1.1-2009 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：上海相宜本草化妆品股份有限公司、昆明仟草生物科技有限公司、北京东方淼森生物科技有限公司。

本标准主要起草人：吕智、刘丹、鲁维聪、顾洁、王改香、黄灿、李从严、杨雪峰。



化妆品用原料 大花红景天根提取物

1 范围

本标准规定了大花红景天根提取物的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适用于以甘油、丙二醇等有机醇或水或二者按适当比例制成的混合液体，从景天科植物大花红景天 (*Rhodiola crenulata*) 的干燥根和根茎中提取的用于化妆品原料的大花红景天根提取物。其主要活性成分为红景天苷。

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/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 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 实验方法中所用试剂及制品的制备

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6680 液体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

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）

中华人民共和国药典 2015 年版 一部

中华人民共和国药典 2015 年版 四部

3 产品的 INCI 名称、活性成分名称、分子式、相对分子质量、结构式

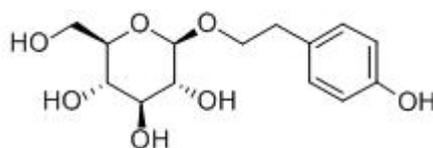
大花红景天根提取物的INCI名称: *Rhodiola crenulata* root extract

大花红景天根提取物的主要活性成分: 红景天苷 (Salidroside, CAS 10338-51-9)

红景天苷的分子式: $C_{14}H_{20}O_7$

红景天苷的相对分子质量: 300.3

红景天苷的结构式:



4 要求

大花红景天根提取物的理化、卫生指标应符合表1要求。

表1 大花红景天根提取物的理化、卫生指标

项目		指标
理化性质	外观	棕黄色至棕红色澄清液体
	气味	有特征气味
	红景天苷 (mg/ml)	≥0.25
卫生指标	铅 (Pb) (mg/kg)	符合《化妆品安全技术规范 (2015年版)》的规定
	汞 (Hg) (mg/kg)	
	砷 (As) (mg/kg)	
	镉 (Cd) (mg/kg)	
	菌落总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	
	霉菌及酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/ml)	
	金黄色葡萄球菌/g (或 ml)	
	耐热大肠杆菌群/g (或 ml)	
铜绿假单胞菌/g (或 ml)		

5 试验方法

本标准所用试剂和水, 在没有注明其他要求时, 均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。实验中
所用标准溶液、杂质标准溶液、制剂及制品, 参引《中华人民共和国药典》2015版四部方法的, 均按《中
华人民共和国药典》2015版四部的规定制备。《中华人民共和国药典》2015版四部方法外的试剂配制方
法按照GB/T601、GB/T602、GB/T603方法配置标定。

5.1 外观

在非直射阳光条件下, 取样品于比色管中进行目测。

5.2 气味

以嗅觉评定

5.2.1 试剂与仪器

- a) 评香试条;
- b) 敞口烧杯;

c) 大花红景天根提取物标准品: 每种产品都应有独自的标准品, 标准品从以前生产的、并经过产品安全
全部门接受的产品中取样;

5.2.2 操作过程

取适量试样, 置于敞口烧杯中, 用评香试条沾取, 由2-3人嗅其气味, 并与大花红景天根提取物标准

品对照，评测产品气味。

5.3 红景天苷含量的测定

本标准测定的是大花红景天根提取物（含红景天苷成分）中红景天苷的含量。按照《中国药典》2015 一部和四部 高效液相色谱法测定。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(15: 85)为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按红景天苷峰计算应不低于 2000。

5.3.1 对照品溶液的制备

取红景天苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

5.3.2 供试品溶液的制备

取大花红景天根提取物，过滤，取续滤液，即得。

5.3.3 测定方法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪。根据供试品与对照品的出峰时间，定性后，测定即得。

5.4 铅的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015版规定的方法检验。

5.5 汞的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015版规定的方法检验。

5.6 砷的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015版规定的方法检验。

5.7 镉的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015版规定的方法检验。

5.8 微生物指标的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015版微生物检验方法测定。

6 检验规则

6.1 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。外观、气味、红景天苷含量、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、金黄色葡萄球菌、耐热大肠杆菌群、铜绿假单胞菌为出厂检验项目。生产厂应保证每批出厂的产品都符合本标准的要求。每一批出厂的产品都应有一定格式的质量证书，内容包括出厂检验项目、产品名称、生产厂名称、生产日期和批号、净重、执行标准编号。

6.2 型式检验

型式检验每年不应少于1次。型式检验的项目为技术要求中的全部项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺和设备发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产6个月以上恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求。

6.3 检验结果若有1项不符合标准要求，应重新自双倍量的包装中取样进行复验，复验结果仍有1项指标不符合标准要求，即整批产品判定为不合格。

6.4 采样按GB/T6678和GB/T6680中有关规定进行，对产品进行采样两份，密封包装，其中一份用于检验，一份用于留样。

6.5 检验结果的判定按GB/T8170数值修约值比较法进行。

6.6 使用单位有权按照本标准的检验规则和试验方法对所收到的该产品进行验收，如有异议需在收到产品15天内向生产厂提出；当供需双方对产品质量发生异议时，由双方协商解决或请仲裁单位进行仲裁分析，仲裁分析时应按本标准规定的试验方法和检验规则进行。

7 标志、包装、运输、贮存及保质期

7.1 标志

产品销售包装图示标志应按GB/T191执行，标注内容为：产品名称、商标（如有）、保质期（用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示）、生产者名称、地址、净含量、执行标准号以及根据产品特点所应标注的其他内容。

7.2 包装

产品采用适宜包装，根据用户要求包装。

7.3 运输

本产品属于非危险品，任何运输工具可采用，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。

7.4 贮存

应常温存放在通风、干燥、阴凉的仓库内，应防火。

7.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

附录 A
(资料性附录)
标准物质的液相色谱图

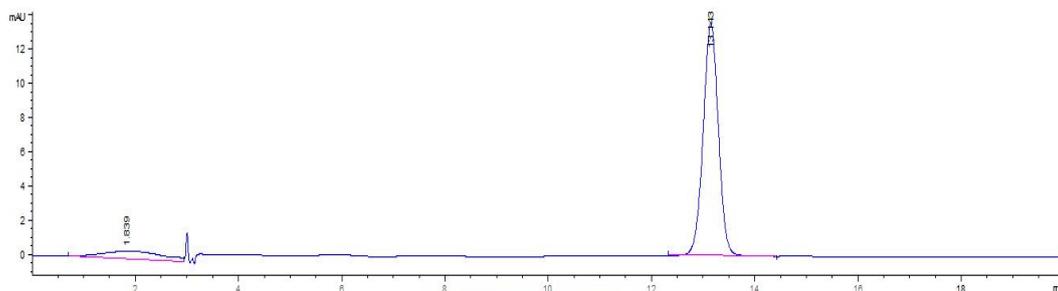


图 A.1 红景天苷的标准物质液相色谱图

