**《化妆品用原料 紫檀芪》**

**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）**

紫檀芪为最近备案的化妆品新原料。紫檀芪是珍贵的紫檀木中所含的一种的化学成分，最初因取自紫檀树木心而命名为紫檀芪。随着现代科技的发展，这种紫檀木中有效成分被提取。后来，科学家在其它植物中也相继发现紫檀芪的存在，如蓝莓、花榈木等。紫檀芪，是天然植物抗衰素之一，具有优秀的功效活性，被广泛应用在医药、食品、化妆品各个领域中。作为一种全面和优秀的天然植物成分，紫檀芪具有突出的抗氧化效果。紫檀芪原料之前的INCI名为花榈木树皮提取物。根据国家相关规定，当成分含量高于80%以上时，应该用化学物质的名字定义原料，而不应该使用提取物去命名。随着技术的不断进步，花榈木树皮提取物中主成分紫檀芪的含量已经上升到98%以上，符合新原料以化学物质名称备案的要求。2024年，珠海市柏瑞医药科技有限公司、广州青囊生物科技有限公司（广州青囊生物科技有限公司为广州梵之容化妆品有限公司全资子公司）相继完成紫檀芪化妆品新原料的备案，该原料可用于化妆品的抗氧，起到协同增效光甘草定等多种用途，将用于美白系列、抗衰系列多种产品中。

目前并没有直接针对“花榈木树皮提取物”以及“紫檀芪”的特定团体标准发布信息。这严重阻碍了这一化妆品新原料的规范化和标准化。随着人们对天然植物提取物在化妆品、保健品、医药等领域应用的关注度提高，紫檀芪因其独特的化学成分和潜在的功效，市场需求不断增长，当前全球紫檀芪市场年交易额已超过数十亿美元。制定团体标准可以为产品质量控制提供有力保障，可以满足市场对高质量、标准化产品的需求，可以推动企业进行技术改造和产业升级，提高产品的附加值和市场竞争力。

**1.工作来源**

2024年11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《2024年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第一批）立项名单》。

**2.起草单位与主要起草人**

主要起草单位：谷雨生物科技集团股份有限公司、珠海市柏瑞医药科技有限公司。

主要起草成员：李安章、侯森、周树佳、李妙玲。

3.**主要工作过程**

2024年9月，谷雨生物科技集团股份有限公司、珠海市柏瑞医药科技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 紫檀芪》团体标准立项提案。

2024年11月26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 紫檀芪》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。

2025年5月，完成六批次产品出厂检测报告以及全面检测报告的收集，通过两家单位进行了两次方法验证。

**二、与我国有关法律法规和其他标准的关系**

目前，现行关于紫檀芪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，紫檀芪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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 6678-2003 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试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 21781-2008化学品的熔点及熔融范围试验方法毛细管法

**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 | 白色至类白色粉末，具有特征性气味 | 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 | 紫檀芪含量/%≥98 | 含量主要是和其纯度相关，现在市场上工艺可以提供纯度≥98%的原料 | 高效液相色谱 |
| 熔点/℃88-92 | 熔点反映了紫檀芪物质本身以及纯度带来的性质。在纯度≥98%时，纯度范围内熔点相差不大，在数据范围内 | GB/T 21781-2008化学品的熔点及熔融范围试验方法毛细管法 |
| 卫生指标 | 汞（mg/kg）≤1 | 汞（mg/kg）≤1 ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铅（mg/kg）≤10 | 铅（mg/kg）≤10 ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 砷（mg/kg）≤2 | 砷（mg/kg）≤2 ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 镉（mg/kg）≤5 | 镉（mg/kg）≤5 ppm | 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 |
| 酵母菌及霉菌（CFU/g）≤100 | 酵母菌及霉菌（CFU/g）≤100 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 耐热大肠菌群（CFU/g） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铜绿假单胞菌（CFU/g） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 金黄色葡萄球菌（CFU/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**

为了验证了解紫檀芪的质量情况，为技术指标的确定提供依据，起草工作组将珠海市柏瑞医药科技有限公司及广州青囊生物科技有限公司两家单位6批次产品进行检测出具出厂检测报告，并提供两份独立第三方的方法验证报告，并提供一份全面检测报告。6批次产品出厂检测报告以及全面检测报告各项指标检测数据见附件1：

**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）**

无。

附件1. 六批次产品出厂检测报告以及全面检测报告

第一批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | C061230601 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2023.07.05 |
| 生产日期 | 2023.06.26 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 91.6 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | 99.16% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 未检出 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | 未检出 |
| 砷 | ≤2 mg/kg | 未检出 |
| 镉 | ≤5 mg/kg | 未检出 |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

第二批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | C061230701 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2023.07.26 |
| 生产日期 | 2023.07.18 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 90.8 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | 98.78% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 未检出 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | 未检出 |
| 砷 | ≤2 mg/kg | 未检出 |
| 镉 | ≤5 mg/kg | 未检出 |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

第三批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | C061230801 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2023.08.29 |
| 生产日期 | 2023.08.21 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 91.0 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | 98.19% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 未检出 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | 未检出 |
| 砷 | ≤2 mg/kg | 未检出 |
| 镉 | ≤5 mg/kg | 未检出 |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

第四批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | 24082101 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2024.08.21 |
| 生产日期 | 2024.08.21 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 89.2-91.1 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | ≥99.8% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 未检出 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | 未检出 |
| 砷 | ≤2 mg/kg | 未检出 |
| 镉 | ≤5 mg/kg | 未检出 |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

第五批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | 24082001 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2024.08.20 |
| 生产日期 | 2024.08.20 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 89.2-91.1 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | 99.33% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | ≤1 mg/kg |
| 铅 | ≤10 mg/kg | ≤10 mg/kg |
| 砷 | ≤2 mg/kg | ≤2 mg/kg |
| 镉 | ≤5 mg/kg | ≤5 mg/kg |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

第六批 质检报告COA

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成分名称 | 紫檀芪Pterostilbene | 批次  | 23122401 |
| CAS No. | 537-42-8 | 检测日期  | 2023.12.24 |
| 生产日期 | 2023.12.24 | 保存条件 | 置于干燥阴凉处密封避光保存 |
| 保质期  | 三年 |
|  |
| 检测项目 | 标准 | 结果 |
| 外观 | 白色至类白色晶体粉末 | 符合 |
| 熔点 | 88 oC-92 oC | 89.7-91.3 oC |
| 纯度 | ≥98.0% | ≥99.6% |
| 汞 | ≤1 mg/kg | 未检出 |
| 铅 | ≤10 mg/kg | 未检出 |
| 砷 | ≤2 mg/kg | 未检出 |
| 镉 | ≤5 mg/kg | 未检出 |
| 总菌落 | ≤1000 CFU/g | <10 CFU/g |
| 酵母菌及霉菌 | ≤100 CFU/g | <10 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | 未检出 |

全面检测报告（报告编号ZKJ25040020）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 | 紫檀芪 | 样品编号  | ZKJ25040020 |
| 样品数量及规格 | 30 克 | 颜色和物态 | 白色粉末 |
| 到样日期 | 2025年4月1日 | 检测完成日期 | 2025年4月8日 |
| 检测类型 | 常规 | 送检单位 | 广州青囊生物科技有限公司 |
| 检测项目 | 外观、色泽、气味、紫檀芪含量、熔点、汞、砷、铅、镉、菌落总数、酵母菌及霉菌、耐热大肠菌群、绿铜假单胞菌、金黄色葡萄球菌 |

|  |
| --- |
| 检测结果 |
| 样品名称 | 检测项目 | 检测方法 | 单位 | 指标要求 | 结果 | 单项评估 |
| 紫檀芪 | 外观 | 客户提供方法 | \ | 粉末 | 粉末 | 符合 |
| 色泽 | \ | 白色至类白色 | 白色 | 符合 |
| 气味 | \ | 特征性气味 | 原料特征性气味 | 符合 |
| 紫檀芪含量 | % | ≥98 | 99.2 | 符合 |
| 熔点 | oC | 88-92 | 92 | 符合 |
| 汞 | mg/kg | ≤1 | <0.002 | 符合 |
| 铅 | mg/kg | ≤10 | <0.05 | 符合 |
| 砷 | mg/kg | ≤2 | <0.01 | 符合 |
| 镉 | mg/kg | ≤5 | <0.18 | 符合 |
| 菌落总数 | CFU/g | ≤1000 | <10 | 符合 |
| 酵母菌及霉菌 | CFU/g | ≤100 | <10 | 符合 |
| 耐热大肠杆菌 | CFU/g | 不得检出 | 未检出 | 符合 |
| 铜绿假单胞菌 | CFU/g | 不得检出 | 未检出 | 符合 |
| 金黄色葡萄球菌 | CFU/g | 不得检出 | 未检出 | 符合 |