《化妆品用原料 甘草根提取物》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）

## 1. 任务来源

2021年7月本文件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2021年协会团体标准（第二批）立项公示的通知》（香化协字[2021]35号）。

## 2. 目的和意义

甘草又名国老、灵通、甜草、棒草，据2020版《中国药典》记载，甘草为豆科植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.（也称乌拉尔甘草）、胀果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草*Glycyrrhiza glabra* L.的干燥根及根茎。春秋二季采挖，除去须根，晒干。其性味甘平，归心、肺、脾、胃经，具有补脾益气、清热解毒、祛痰止咳、缓急止痛、调和诸药的功效；主要用于脾胃虚弱、倦怠乏力、心悸气短、咳嗽痰多、脘腹和四肢挛急疼痛、痈肿疮毒、缓解药物毒性和烈性[[1-2]](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5C%E6%9D%A8%E5%A8%9C%5C%5CDesktop%5C%5C2020%E6%A0%87%E5%87%86%5C%5C%E7%BC%96%E5%88%B6%E9%80%81%E5%AE%A1%E7%A8%BF%E8%AF%B4%E6%98%8E%5C%5C%E7%94%98%E8%8D%89%5C%5C%E6%A4%8D%E7%89%A9%E7%AE%80%E4%BB%8B%5C%5C%E7%94%98%E8%8D%89%E7%A7%8D%E8%B4%A8%E8%B5%84%E6%BA%90%E7%A0%94%E7%A9%B6%E8%BF%9B%E5%B1%95_%E5%88%98%E6%B4%8B%E6%B4%8B.caj)。

甘草原产地属大陆性干旱、半干旱的荒漠地带，特点是干旱，雨量少，光照强，温差大。甘草长期生长在该气候条件下，使其具有抗寒耐热、耐旱且可生于干旱的盐碱性荒地。本种原产于欧洲地中海区域，北非、中亚细亚和西伯利亚。我国主产于内蒙古、甘肃；其次为陕西、山西、辽宁、吉林、黑龙江、河北、青海、新疆等地[3]。

早期，甘草主要是作为中药在临床发挥功效，但是随着人们对甘草研究的逐步深入，发现甘草不光可以用于疾病的治疗，也可以用于护肤。有文献研究记载甘草根提取物对酪氨酸酶有明显的抑制作用，并且有甘草根提取物制作的美白膏对治疗黄褐斑有明显的效果。也有文献报道甘草中的多种成分分别在保湿、抗敏、祛痘、防晒等方面均具有一定程度的功效。

目前甘草根提取物在化妆品行业已经是一个应用较广的化妆品原料，但是目前在化妆品行业内尚无对于甘草根提取物的质量控制标准。这会导致化妆品原料市场上甘草根提取物质量参差不齐，混乱不堪。应用到护肤品中很难达到使用甘草根提取物宣称的护肤功效，对消费者的权益有一定的损害。因此需要对甘草根提取物的质量进行全面的控制。目前，甘草收载于《中华人民共和国药典》(2020年版)，并且在药典中有明确的质量标准规范，其中规定甘草苷含量不得少于0.50%，甘草酸含量不得少于2.0%。参考《中华人民共和国药典》(2020年版)对于甘草的质量控制规范，我们的建立了化妆品行业对于甘草根提取物的原料控制标准。标准的拟定可以规范市场现状，提高产品的质量，最终使得混乱的局面得以控制，对甘草根提取物在化妆品行业的发展具有重要意义。

参考文献：

[1] 刘洋洋，刘春生，曾斌芳等. 甘草种质资源研究进展[J]. 中草药，2013 (24)

[2] 中国药典2020年版. 一部[S]. 2020: 88-89

[3] 刘宏丽. 甘草的种植环境与种植技术[J]. 新疆畜牧业, 2013 (12)

## 3. 起草单位与主要起草人

主要起草单位：上海相宜本草化妆品股份有限公司

协助起草单位：云南英格生物技术有限公司、上海珈凯生物科技有限公司、上海植纳生物科技有限公司、甘肃泛植制药有限公司、天津尚美化妆品有限公司、天津海关工业产品安全技术中心

主要起草成员：吕智、顾洁、程康、吴莹、刘睿敏、刘青、黄灿、李从严、翟春涛、陈国宝、王鹏、张红燕、柳明、王华

## 4. 主要工作过程

2021年2月，上海相宜本草化妆品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《化妆品原料 甘草根提取物》团体标准立项提案。

2021年7月8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，《化妆品原料 甘草根提取物》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。

本标准由上海相宜本草化妆品股份有限公司主持起草，云南英格生物技术有限公司、上海珈凯生物科技有限公司、上海植纳生物科技有限公司、甘肃泛植制药有限公司、天津尚美化妆品有限公司协作起草和复核。

本标准起草过程中对市场上的产品进行收集，根据目前化妆品用原料的国内外相关标准要求，通过试验条件的摸索、方法建设及验证工作，确定该标准的检验方法和技术指标。并请上海华测品标检测技术有限公司进行了复核，复核结果也显示检验方法和技术指标具有可行性。

目前起草工作组确定该标准的基本框架，包括：化妆品用原料甘草根提取物的要求、试验方法、检验规则以及包装、标志、运输和贮存、保质期等内容，形成标准草案的基本框架，于2023年11月完成征求意见稿。

# 二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

目前，甘草根提取物的原料标准除企业标准外，还没有公开的国家标准、行业标准或团体标准。本标准指标参照《中华人民共和国药典》2020年版和《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、法规和标准情况额说明

目前，甘草根提取物的原料日本医药部外品有甘草提取物的标准，但没有主要活性成分的量化指标。

# 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—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》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 包装储运图示标志

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 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》（2020年版）

# 五、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 | 依据名称 |
| 感官指标 | 性状：黄色至棕色澄清液体,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。 | 《中国药典》一部 凡例 二十 |
| 理化指标 | 密度（g/cm3）：0.9500-1.1500 | 密度是指在规定温度（20℃）下，单位体积所含物质的质量数，纯物质的相对密度在特定条件下为不变的常数，可用以检查供试品的纯杂程度。 | 《中国药典》四部 通则0601 相对密度测定法 |
| 折光率：1.3500-1.5000 | 折光率指光线在空气中进行的速度与在供试品中进行速度的比值，可用以检查供试品的纯杂程度。 | 《中国药典》四部 通则0622折光率测定法 |
| pH值(水溶液）：4.0-6.5 | pH值是衡量一种物质在水溶液中的酸碱性的指标，根据本品的理化特性制定本指标。 | 《中国药典》四部 通则0631 pH值测定法 |
| 甘草酸含量/ mg/mL：≥1.0 | 根据行业可接受的标准制定本指标。上海植纳生物科技有限公司：≥1.0云南英格生物技术有限公司：≥1.0 | 《中国药典》四部 通则0512 高效液相色谱仪法 |
| 微生物指标 | 菌落总数/（CFU/g）：≤100 | 严于菌落总数/（CFU/g） ≤500的限值规定 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）：≤10 | 严于霉菌和酵母菌总数/（CFU/g） ≤100的限值规定 | 化妆品安全技术规范2015年版 |

## 1. 适用范围

本标准适用于以有机醇或水或二者按一定比例制成的混合液体为溶剂，从豆科植物甘草Glycyrrhiza uralensis Fisch.的干燥根或根茎经加工制成的用于化妆品原料的甘草根提取物。

## 2. 卫生化学及微生物指标

化妆品原料的管理是控制化妆品产品质量的关键，行业标准对使用的原料未作规定，但目前《化妆品安全技术规范》（2015版）提出了要求。本标准规定化妆品原料的使用应同时符合《化妆品安全技术规范》（2015版）要求，使得化妆品原料的管理更加有据可依，有利于规范和指导企业选用原料，以减少产品质量问题的发生。

## 3.甘草酸含量测定

本方法测定的是甘草根提取物中甘草酸的含量。照高效液相色谱法（《中国药典》2020年一部)测定。

4. 验证数据

目前在国内外化妆品行业中关于甘草根提取物尚无明确的质量标准规范。因此参考《中国药典》(2020年版)中对甘草根提取物的质量控制标准，也通过对从市场上收集得到甘草原料进行分析比较，最终确定甘草根提取物中甘草酸含量不得少于1.0 mg/mL。

|  |
| --- |
| 检测结果汇总 |
| 检测项目 | 条件/单位 | 批次 | SPEC指标 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| FP0045ELZY22080901 | FP0045ELZY22110901 | FP0045ELZY22111601 | 20220522 | 20221029 | 20230413 |
| 外观 | 室温 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 浅黄色至深棕色透明液体 |
| 气味 | 室温 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 符合标样 | 特征性气味 |
| pH值 |  | 4.32 | 4.49 | 4.46 | 5.1 | 4.9 | 4.9 | 4.0-6.5 |
| 密度 | g/cm3 | 1.0269 | 1.0283 | 1.0284 | 1.022 | 1.021 | 1.021 | 0.9500-1.1500 |
| 折光率 |  | 1.4111 | 1.4132 | 1.4130 | 1.3825 | 1.3802 | 1.3802 | 1.3500-1.5000 |
| 甘草酸 | mg/mL | 1.75 | 1.76 | 1.68 | 1.34 | 1.35 | 1.47 | ≥1.0 |
| 菌落总数 | CFU/mL | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合《化妆品安全技术规范》2015版 |
| 霉菌、酵母菌总数 | CFU/mL | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 | 符合 |

# 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