《化妆品用原料 龙胆提取物》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

龙胆始载于《神农本草经》，据2020版《中国药典》记载，龙胆为龙胆科植物条叶龙胆（Gentiana manshurica Kitag.）、龙胆（Gentiana scabra Bge.）、三花龙胆（Gentiana triflora Pall.）或坚龙胆（Gentiana rigescens Franch.）的干燥根和根茎。前三种习称“龙胆”，后一种习称“坚龙胆”。龙胆苦、寒，归肝、胆经。可以清热燥湿，泻肝胆火，可用于湿热黄疸、阴肿瘙痒等症[1]。

龙胆原产内蒙古、黑龙江、吉林、辽宁、贵州，陕西、湖北、湖南、安徽、江苏、浙江、福建、广东、广西。生于山坡草地、路边、河滩、灌丛中、林缘及林下、草甸，海拔400-3000米[2]。

龙胆中化学成分种类丰富，主要为苦苷类成分，多糖类成分，生物碱类成分等。其中龙胆苦苷在龙胆属植物中广泛分布，含量相对较高。现代药理研究表明，龙胆苦苷具有显著的肝脏保护、抗炎、抗病原微生物、中枢兴奋及健胃利胆等作用，与中医对龙胆的应用基本一致，可见龙胆苦苷是龙胆中的主要有效成分，是评价龙胆质量的首要指标[3]。

目前现代药理作用研究表明龙胆除了可以应用于临床，还可以应用与护肤。有文献记载，龙胆及其相关复方具有一定的程度的美白及抗衰老作用。

目前化妆品市场对龙胆提取物的需求逐步增加，主要是将其应用到一些抗敏类护肤品中。但是目前化妆品原料标准中尚无对于中药提取物龙胆的质量控制标准，这对于龙胆提取物的质量控制存在极大的问题。这会导致原料的质量存在明显差异，以次充好等现象的出现，会为化妆品公司采购原料带来困难，也使得产品难以达到预估的功效，会严重损害消费者的利益，因此需要对龙胆提取物的质量进行全面的控制。目前，龙胆收载于《中国药典》(2020年版)，并且在药典中有明确的质量标准规范，其中规定龙胆苦苷含量不得少于2.0 %。参考中国药典对于龙胆的质量控制规范建立龙胆提取物的原料标准对于规范龙胆的提取物的质量具有重要意义，对龙胆提取物在化妆品行业的应用发展也具有重要意义。

参考文献：

[1] 中国药典2020年版. 一部[S]. 2015: 99-100

[2] 中国植物志

[3] 刘涛，才谦，付玉芹，等. 中药龙胆的研究进展［J］. 辽宁中医杂志，2004,1:85-86.

## 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：上海伽誉生物科技有限公司、云南英格生物技术有限公司、上海植纳生物科技有限公司、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、项光刚、黄灿、李从严、翟春涛、王鹏、张晗、左玥华、王晨光

## 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 龙胆提取物》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 龙胆提取物》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，上海伽誉生物科技有限公司、云南英格生物技术有限公司、上海植纳生物科技有限公司、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：化妆品用原料龙胆提取物的要求、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，龙胆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，龙胆提取物的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—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：黄色至深棕色透明液体,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）：0.9510-1.1600 | 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：1.3500-1.4500 | 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）：3.5-6.8 | 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 |
| 龙胆苦苷含量/ mg/mL：≥1.0 | 根据行业可接受的标准制定本指标。云南英格生物技术有限公司：≥1.3上海伽誉生物科技有限公司：≥1.2 | 《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，从龙胆科植物条叶龙胆（Gentiana manshurica Kitag.）、龙胆（Gentiana scabra Bge.）、三花龙胆（Gentiana triflora Pall.）或坚龙胆（Gentiana rigescens Franch.）的干燥根和根茎经加工制成的用于化妆品原料的龙胆提取物。

## 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.龙胆苦苷含量测定

本方法测定的是龙胆提取物中龙胆苦苷的含量。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龙胆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)中对龙胆提取物的质量控制标准，也通过对从市场上收集得到龙胆原料进行分析比较，最终确定龙胆提取物中龙胆苦苷含量不得少于1.0 mg/ml。

###### 验证数据

|  |
| --- |
| 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 |
| FP0747ELZY22082901 | FP0747ELZY22090101 | FP0747ELZY23033101 | JY1004-2.5-2022112201 | JY1004-2.5-2022122901 | JY1004-2.5-2022120101 |
| 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 | 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 |  | 4.37 | 4.38 | 4.48 | 5.25 | 5.17 | 5.15 | 3.5-6.8 |
| 密度 | g/cm3 | 1.1293 | 1.1286 | 1.1296 | 1.046 | 1.045 | 1.043 | 0.9510-1.1600 |
| 折光率 |  | 1.4000 | 1.3996 | 1.4000 | 1.3975 | 1.3990 | 1.3980 | 1.3500-1.4500 |
| 龙胆苦苷 | mg/mL | 1.40 | 1.33 | 1.73 | 1.24 | 1.26 | 1.25 | ≥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 |

# 七、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

# 八、标准实施日期和实施建议

无

# 九、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）

专利说明：无