**《化妆品用原料 黑参提取物》**

**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）**

人参是五加科、人参属多年生草本植物，自古以来就是各类美容养颜古方中的核心组分。作为植物提取类原料，相比同类功效的A醇、玻色因乙酰基六肽-8等化学合成的原料，黑参提取物能有效抑制炎症因子，保护和促进胶原蛋白，从多个方面共同作用，起到更好的抗皱、紧致功效。并且，黑参相比于白参和红参具有更高的生物学活性，稀有人参皂苷Rg3、Rg5、Rk1、Rk3的含量更高。

目前，除了黑参加工及分级鉴定的标准和黑参食品加工的相关企标外，国内尚未见黑参提取物的相关标准，原料的质量和功效是化妆品安全和功效的基础和保障，因此，为落实《化妆品监督管理条例》规定，规范备案化妆品新原料—黑参提取物在化妆品行业的应用和规范，同时促进和提高我国化妆品原料行业的技术应用，经水羊化妆品制造有限公司提案，中国香料香精化妆品工业协会提出制定《化妆品用原料 黑参提取物》团体标准，经立项公示通过立项，组织制定工作。

**1．工作来源**

2024年4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《关于2024年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第一批）立项公示的通知》。

**2.起草单位与主要起草人**

主要起草单位：水羊化妆品制造有限公司。

协作起草单位：湖南水羊生物科技有限公司、甘肃泛植制药有限公司、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、湖南省药品检验检测研究院。

主要起草成员：张廷志、颜少慰（沐风）、刘泽鑫（杰西）、高畅（禾安）、李鑫宇（药检院）、吴谦（质检中心）、章为（药检院）。

**3.主要工作过程**

2024年3月，水羊化妆品制造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 黑参提取物》团体标准立项提案。

2024年4月17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 黑参提取物》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。

本标准由水羊化妆品制造有限公司主持起草，湖南水羊生物科技有限公司、甘肃泛植制药有限公司、湖南省药品检验检测研究院、国家化妆品质量检验检测中心（广州）协作起草和复核。

本标准起草内容因是新备案的化妆品原料，市面上暂无除参编单位以外的其他使用商家。因此本标准主要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。由湖南水羊生物科技有限公司进行指标检验，并请甘肃泛植制药有限公司、国家化妆品质量检验检测中心（广州）进行了数据复核，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：化妆品用原料黑参提取物的技术要求、检验方法、微生物检验、检验规则以及标签、包装、运输、贮存及保质期等内容，形成标准草案的基本框架，于2024年12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，黑参提取物原料标准还没有公开的国家标准、企业标准、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版）》和《化妆品安全技术规范（2015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，黑参提取物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 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 37625 化妆品检验规则

《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）

《化妆品标签管理办法》（国家食品药品监督管理总局公告 2021 年第 77 号）

《中华人民共和国药典》（2020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：棕褐色，粉末状，有特征气味 | 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 | 水分/%≤3.5 | 水分是对提取物类原料含水率的规定，根据本品的理化特性制定本指标。 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则0831 |
| 人参皂苷Rg3/%≥0.5 | 人参皂苷Rg3指标是黑参提取物的一个特征成分，根据本品的理化特性制定本指标。 | 验证报告详见附件1 |
| 人参总多糖/%≥40 | 人参总多糖指标是黑参提取物的一类特征成分，根据本品的理化特性制定本指标。 | 《中华人民共和国药典（2020版）》一部 药材和饮片 枸杞子 |
| 人参总皂苷/%≥9 | 人参总皂苷指标是黑参提取物的一类特征成分，根据本品的理化特性制定本指标。 | 《中华人民共和国药典（2020版）》一部植物油脂和提取物 人参总皂苷 |
| 有害物质指标 | 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 铅/ (mg/kg) ≤5ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 镉/（mg/kg） ≤1ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 砷/ (mg/kg) ≤2ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 汞/ (mg/kg) ≤0.2ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铜（Cu）/(mg/kg)≤20 | 铜（Cu）/(mg/kg)≤20 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 五氯硝基苯/(mg/kg)≤0.1 | 五氯硝基苯/(mg/kg)≤0.1 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 六氯苯/(mg/kg)≤0.1 | 六氯苯/(mg/kg)≤0.1 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 七氯（七氯、环氧七氯之和）/(mg/kg)≤0.05 | 七氯（七氯、环氧七氯之和）/(mg/kg)≤0.05 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 氯 丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）/(mg/kg)≤0.1 | 氯 丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）/(mg/kg)≤0.1 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 乙醇（%）≤0.5 | 乙醇（%）≤0.5 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则2341 |
| 微生物指标 | 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |

**2.团体标准《化妆品用原料 黑参提取物》主要活性成分结构鉴定报告，详见附件2**

**3.主要试验（或验证）情况分析**

为了更好的了解黑参提取物的质量情况，为技术指标的确定提供依据，起草工作组对湖南水羊生物3批次产品进行检测，各项指标检测数据见表1：

**表1 湖南水羊生物科技有限公司3批次检测结果汇总**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称  项目指标 | 湖南水羊生物科技有限公司 | | |
| 黑参提取物 | 黑参提取物 | 黑参提取物 |
| 批次 | 24032201 | 231201-1 | 231205-1 |
| 性状 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 |
| 水分/%≤3.5 | 2.88 | 2.02 | 2.45 |
| 人参皂苷Rg3/%≥0.5 | 0.56 | 0.61 | 0.63 |
| 人参总多糖/%≥40 | 50.8 | 48.6 | 48.4 |
| 人参总皂苷/%≥9 | 11.4 | 12.1 | 11.8 |
| 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 0.048 | 0.581 | 0.312 |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 0.045 | 0.045 | 0.029 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 0.030 | 0.022 | 0.022 |
| 铜（Cu）/(mg/kg)≤20 | 10.2 | 9.8 | 10.2 |
| 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 五氯硝基苯/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 六氯苯/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 七氯（七氯、环氧七氯之和）/(mg/kg)≤0.05 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 氯 丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 乙醇（%）≤0.5 | 0.0612 | 0.0627 | 0.0607 |

另外，由国家化妆品质量检验检测中心（广州）、甘肃泛植对其中同一批次产品按照《化妆品用原料 黑参提取物》团体标准草案进行了对比试验，对本方法的重现性进行了验证，各项指标检测数据见表2：

**表2 湖南水羊生物、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、甘肃泛植制药有限公司的检测结果汇总**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称  项目指标 | 湖南水羊生物科技有限公司 | 国家化妆品质量检验检测中心（广州） | 甘肃泛植制药有限公司 |
| 黑参提取物 | 黑参提取物 | 黑参提取物 |
| 批次 | 24032201 | 24032201 | 24032201 |
| 性状 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 | 棕褐色颗粒状粉末 |
| 水分/%≤3.5 | 2.88 | 3.4 | 2.9 |
| 人参皂苷Rg3/%≥0.5 | 0.56 | 0.51 | 0.54 |
| 人参总多糖/%≥40 | 50.8 | 50.5 | 70.4 |
| 人参总皂苷/%≥9 | 11.4 | 10.6 | 14.5 |
| 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 0.048 | 0.026 | 0.10 |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 未检出 | ＜0.0033 | 0.01 |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 0.045 | 0.028 | 0.03 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 0.030 | 0.024 | 0.20 |
| 铜（Cu）/(mg/kg)≤20 | 10.2 | 7.47 | / |
| 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 五氯硝基苯/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | / |
| 六氯苯/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | / |
| 七氯（七氯、环氧七氯之和）/(mg/kg)≤0.05 | 未检出 | 未检出 | / |
| 氯 丹（顺式氯丹、反式氯丹、氧化氯丹之和）/(mg/kg)≤0.1 | 未检出 | 未检出 | / |
| 乙醇（%）≤0.5 | 0.0612 | 0.003 | 0.02 |

从起草工作组的检测数据和三家验证单位的验证数据来看，本标准草案所规定的感官指标和理化指标是合适的。

**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