

ICS 71.100.70

CCS Y 42



T

团体标准

T/CI 374—2024

化妆品用原料 人参皂苷

Raw materials for cosmetics—
Ginsenosides

2024 - 09 - 29 发布

2024 - 09 - 29 实施

中国国际科技促进会

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 基本信息.....	1
4.1 原料名称.....	1
4.2 使用目的及范围.....	1
4.3 使用量.....	2
5 技术要求及试验方法.....	2
5.1 通则.....	2
5.2 感官指标.....	2
5.3 理化指标.....	2
5.4 微生物指标.....	3
5.5 有害物质及添加剂.....	3
6 毒理学.....	4
7 稳定性.....	4
8 标签.....	4
9 包装、运输和贮存.....	4
附 录 A （资料性）人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品信息表	5
附 录 B （资料性）29 种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品的高效液相色谱图	6
附 录 C （资料性）高效液相色谱测定人参皂苷方法	7
参考文献.....	9

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：西安巨子生物基因技术股份有限公司、西北大学、陕西省微生物研究所、邦泰生物工程(深圳)有限公司、陕西巨丽康生物技术有限公司、西安交通大学、生合万物（上海）生物科技有限公司、陕西国联测评科技有限公司、陕西省药品技术审评中心、陕西省药品和疫苗检查中心、百世美生物技术（浙江）有限公司、弹动生物科技（广州）有限公司。

本文件主要起草人：范代娣、黄蓉、贾利平、薛文娇、张琦、严建亚、费强、吴世文、付子楨、马晓轩、段志广、徐茹、李贞、张婧婧、郭涛、艾红、罗阿利、赵玉绒、王昕、宋祥锐、魏婷。

化妆品用原料 人参皂苷

1 范围

本文件规定了化妆品用原料人参皂苷（包括稀有人参皂苷）的基本信息、技术要求和检测项目、毒理学、稳定性要求，描述了对应的试验方法、标签、包装、运输和贮存。

本文件适用于以人参、西洋参等植物的根、根茎为原料，经过物理化学等工艺制备的人参皂苷（包括稀有人参皂苷）类；或以合成生物学手段制备的人参皂苷（包括稀有人参皂苷）类化妆品原料的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 39665 含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定

中华人民共和国药典（2020年版）一部

中华人民共和国药典（2020年版）四部

化妆品安全技术规范（2015年版）（国家食品药品监督管理总局）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 人参皂苷 ginsenoside

一种三萜皂苷，其只存在于人参属植物中，由五加科植物人参 *Panax ginseng* C.A.Mey.的干燥根及根茎经加工制成的总皂苷。

3.2 稀有人参皂苷 rare ginsenosides

一类天然含量稀少、生物学活性较突出，通常由人参属植物中直接提取的原型皂苷经生物学或化学方法转化、或利用合成生物学技术得到的次生皂苷。

注：包括稀有人参皂苷F2、20（S）-Rg3、20（R）-Rg3、Rk1、Rg5、20（S）-Rh2、20（R）-Rh2、Rk2、Rh3、20（S）-原人参二醇、20（R）-原人参二醇、20（S）-Rg2、20（R）-Rg2、Rg4、Rg6、20（S）-Rh1、20（R）-Rh1、Rh4、Rk3、（S）-原人参三醇、（R）-原人参三醇和CK、F1等，人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品目录详见本文件附录A，液相色谱图详见本文件附录B。

4 基本信息

4.1 原料名称

原料小名名称见表1。

表1 常见原料小类名称

中文名称	INCI名称
人参皂甙	GINSENOSIDES
水解人参皂草苷类	HYDROLYZED GINSENG SAPONINS
乳酸杆菌/人参根发酵产物滤液	LACTOBACILLUS/PANAX GINSENG ROOT FERMENT FILTRATE

4.2 使用目的及范围

4.2.1 使用目的

规范人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料在不同化妆品中的使用目的。具体使用目的应按照化妆品法规要求进行功效试验。

4.2.2 使用剂型

应标明适用范围，如应用于化妆品的膏霜乳、液体、凝胶、粉剂、贴、膜、冻干等剂型。

4.3 使用量

可参考《已上市产品原料使用信息》或通过毒理学评估给出合理的指导添加量。

5 技术要求及试验方法

5.1 通则

必要时，人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料应与已商品化标准物质或已经过全面质量评价的参比品进行比较。质量控制的检测项目包括如下几个方面。

5.2 感官指标

肉眼直接观测，嗅觉鉴别气味，描述供试品的性状、颜色、气味。如具有特殊气味的白色/淡黄色/黄色粉末，或为具有特殊气味的无色/淡黄色/黄色/褐色/深褐色的透明至半透明液体等。

5.3 理化指标

5.3.1 粒度

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部）“粒度和粒度分布测定法”中相应的方法进行测定，所测粒度符合标识范围。

5.3.2 水分

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部）“水分测定法”中 第二法（烘干法）进行测定，所测水分应符合标示范围。

5.3.3 总灰分

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（四部）中“灰分测定法”对供试品的总灰分进行测定，所测总灰分应符合标示范围。

5.3.4 溶解度

应根据供试品的溶解特性，对供试品在水、醇类、油酯等溶剂中的溶解程度进行表征和阐述。溶解度按照《中华人民共和国药典》（2020年版）（一部凡例）中 [性状]溶解度测定方法。

5.3.5 pH 值

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“pH值”测定，pH值应符合标示范围。

5.3.6 鉴别

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“高效液相色谱法”进行测定。高效液相色谱条件可参考附本文件附录C的色谱条件，出峰保留时间应与标准物质或参比品保持一致，对照品目录详见附录A。

5.3.7 含量

按照以下一种或几种方法进行测定：

- a) 按照《中华人民共和国药典》（2020年版）一部“人参总皂苷”中含量测定的方法进行测定，含量应符合标识范围；

- b) 按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“高效液相色谱法”进行测定，若适用，方法可参考本文件附录C，含量应符合标识范围。

5.4 微生物指标

5.4.1 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”测定，菌落总数应不大于1000 CFU/g或1000 CFU/mL。

对用于眼部化妆品、口唇化妆品及儿童化妆品的人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料，其菌落总数应不大于500 CFU/g或500 CFU/mL。

5.4.2 霉菌和酵母菌总数

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”测定，霉菌和酵母菌总数应不大于100 CFU/g或100 CFU/mL。

5.4.3 耐热大肠菌群

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”测定，耐热大肠菌不得检出。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”测定，金黄色葡萄球菌不得检出。

5.4.5 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“微生物检验方法”测定，铜绿假单胞菌不得检出。

5.5 有害物质及添加剂

5.5.1 重金属及微量元素

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）“理化检验方法”中相关方法进行测定。

应对重金属及微量元素含量限值进行规定，如：

- a) 铅含量应不大于 10 mg/kg;
- b) 砷含量应不大于 2 mg/kg;
- c) 汞含量应不大于 1 mg/kg;
- d) 镉含量应不大于 5 mg/kg。

5.5.2 农药残留量

按照GB/T 39665要求测定，并符合限值要求。

5.5.3 抗生素残留量

对于通过工程菌发酵来源的人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料，若在工艺中添加了抗生素，应根据工艺中采用的表达体系和使用的抗生素类型，采用经验证的方法测定残余抗生素含量/活性，并根据风险分析规定可接受的限量要求，不应有残余抗生素活性。

残余抗生素含量可按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“免疫化学法”的“酶联免疫吸附法”进行试验。氨苄西林残留量也可采用高效液相色谱-质谱法。推荐液相色谱条件可采用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，流动相 A 为水（甲酸 0.1 %），流动相 B 为乙腈（甲酸 0.1 %）梯度洗脱；质谱采用电喷雾电离离子源（ESI）为离子源。

残余抗生素活性按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“抗生素残留量检查法（培养法）”进行试验。

应根据风险分析规定可接受的限量要求，如疫苗抗生素残留规定≤50 ng/剂。

5.5.4 其他风险物质

常见溶剂的检测方法及限量要求按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）执行。

5.5.5 出厂添加物

若在出厂时添加了防腐剂、稳定剂、冻干保护剂等添加物，应提供添加物的组成信息，并应给出其典型使用量或使用量范围。

6 毒理学

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）规定的毒理学试验方法对人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料进行相应的试验，具体项目宜根据原料的用途及使用目的进行选择。

7 稳定性

与稳定性相关的工艺验证宜采用连续三批次人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料进行。在相关工艺条件无变化时，每年进行至少一个批次产品的稳定性检验。在工艺条件有变化时，应考虑对人参皂苷（包括稀有人参皂苷）原料稳定性的影响，必要时进行再次验证。稳定性验证方法参照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部“原料药物与制剂稳定性试验指导原则”进行。

8 标签

产品销售包装图示标志应按GB/T 191执行，内容包括但不限于：

- a) 原料名称；
- b) 生产商基本信息；
- c) 原料规格；
- d) 贮存条件；
- e) 使用期限（生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期）；
- f) 通过标签追溯到原料的基本信息（包括但不限于原料标准中文名称、INCI名称）；
- g) 纯度或含量；
- h) 原料来源。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味、环保可降解包装。原料应按产品规格在符合卫生安全要求的环境中进行密封包装。

9.2 运输过程中应轻装轻卸，严禁抛掷，按包装图示标志堆放，防止日晒、雨淋，不得与有害、有毒物质混装、混运，并应符合有关部门的规定。

9.3 原料应在阴凉通风处干燥密封保存。不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存，不得露天堆放、日晒、雨淋，需远离火源。

附录 A
(资料性)

人参皂苷(包括稀有人参皂苷)标准品信息表

常见人参皂苷(包括稀有人参皂苷)名称,以及对应的CAS号、分子式、分子量如下表所示:

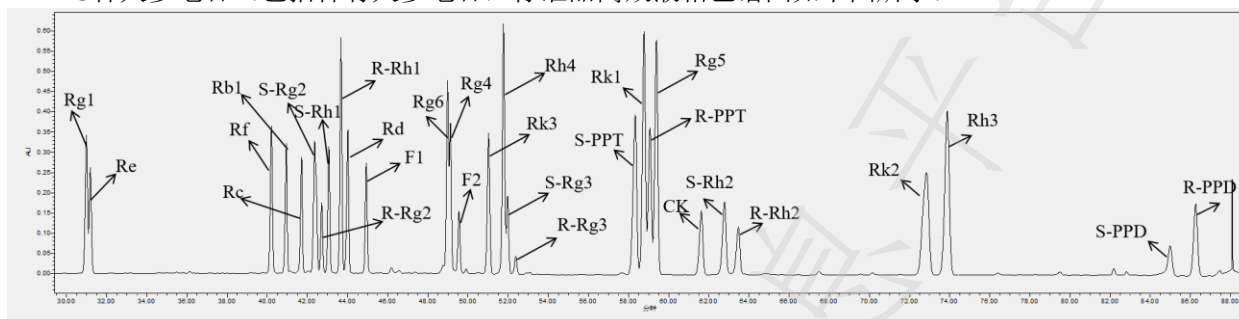
表A.1 人参皂苷(包括稀有人参皂苷)标准品信息表

序号	标准品名称	CAS 号	分子式	相对分子质量
1	人参皂苷 Rg1	22427-39-0	$C_{42}H_{72}O_{14}$	801.013
2	人参皂苷 Re	52286-59-6	$C_{48}H_{82}O_{18}$	947.154
3	人参皂苷 Rf	52286-58-5	$C_{42}H_{72}O_{14}$	801.013
4	人参皂苷 Rb1	41753-43-9	$C_{54}H_{92}O_{23}$	1109.295
5	人参皂苷 Rc	11021-14-0	$C_{53}H_{90}O_{22}$	1079.269
6	人参皂苷 Rd	52705-93-8	$C_{48}H_{82}O_{18}$	947.154
7	人参皂苷 F2	62025-49-4	$C_{42}H_{72}O_{13}$	785.01
8	人参皂苷 20(S)-Rg3	14197-60-5	$C_{42}H_{72}O_{13}$	785.01
9	人参皂苷 20(R)-Rg3	38243-03-7	$C_{42}H_{72}O_{13}$	785.01
10	人参皂苷 Rk1	494753-69-4	$C_{42}H_{70}O_{12}$	767.01
11	人参皂苷 Rg5	186763-78-0	$C_{42}H_{70}O_{12}$	767.01
12	人参皂苷 20(S)-Rh2	7821-33-2	$C_{36}H_{62}O_8$	622.884
13	人参皂苷 20(R)-Rh2	112246-15-8	$C_{36}H_{62}O_8$	622.884
14	人参皂苷 Rk2	364779-14-6	$C_{36}H_{60}O_7$	604.869
15	人参皂苷 Rh3	105558-26-7	$C_{36}H_{60}O_7$	604.869
16	20(S)-原人参二醇	30630-90-9	$C_{30}H_{52}O_3$	460.732
17	20(R)-原人参二醇	7755-01-3	$C_{30}H_{52}O_3$	460.732
18	人参皂苷 20(S)-Rg2	52286-74-5	$C_{42}H_{72}O_{13}$	785.025
19	人参皂苷 20(R)-Rg2	80952-72-3	$C_{42}H_{72}O_{13}$	785.025
20	人参皂苷 Rg4	126223-28-7	$C_{42}H_{70}O_{12}$	767.01
21	人参皂苷 Rg6	147419-93-0	$C_{42}H_{70}O_{12}$	767.01
22	人参皂苷 20(S)-Rh1	63223-86-9	$C_{36}H_{62}O_9$	638.872
23	人参皂苷 20(R)-Rh1	80952-71-2	$C_{36}H_{62}O_9$	638.872
24	人参皂苷 Rh4	174721-08-5	$C_{36}H_{60}O_8$	620.868
25	人参皂苷 Rk3	364779-15-7	$C_{36}H_{60}O_8$	620.868
26	人参皂苷 CK	39262-14-1	$C_{36}H_{62}O_8$	622.8
27	20(S)-原人参三醇	34080-08-5	$C_{30}H_{52}O_4$	476.73
28	20(R)-原人参三醇	1453-93-6	$C_{30}H_{52}O_4$	476.73
29	人参皂苷 F1	53963-43-2	$C_{36}H_{62}O_9$	638.87

附录 B
(资料性)

29 种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品的高效液相色谱图

29种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品高效液相色谱图如下图所示：



图B.1 29 种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品的高效液相色谱图

附录 C (资料性) 高效液相色谱测定人参皂苷方法

C.1 样品处理

C.1.1 提取

C.1.1.1 固体样品：取供试样品粉碎成粉末，并过 0.85mm 孔径的筛，精确称取该粉末样 10 g 于 50 mL 具塞试管中，加 40 mL 甲醇于超声波清洗器中超声 30 min，滤过，滤渣再重复提取两次，合并三次滤液，装入 250 mL 恒重的旋转蒸发瓶中，经减压浓缩干燥后，用石油醚对蒸干的皂苷进行脱脂 3 次，蒸干，转移至恒温干燥箱(105℃)中干燥至恒重，称重。

C.1.1.2 液体及半固体样品：精密称取适量供试样品，置于圆底烧瓶中，并加入 20 mL 纯化水混合，然后加入 20 mL 水饱和正丁醇进行萃取，萃取液置于分液漏斗中静置分层，收集水饱和正丁醇层，萃取 3 次合并正丁醇层，装入 250 mL 恒重的旋转蒸发瓶中，经减压浓缩干燥后，用石油醚对蒸干的皂苷进行脱脂，脱脂 3 次，蒸干，转移至恒温干燥箱(105℃)中干燥至恒重，称重。

C.1.2 净化

称取 20 mg~30 mg C.1.1提取步骤中得到的样品，加 50 mL 水溶解后，上 50 mL 预先处理好的 AB-8 大孔吸附树脂柱进行净化，待皂苷被完全吸附后，用 150 mL~200 mL 水洗掉不被吸附的成分，然后用 150 mL~200 mL 70%~75%乙醇进行洗脱，完全洗脱后，蒸干，作为待测样品。

C.2 各皂苷含量测定

C.2.1 检测条件

高效液相色谱法参考条件如下：

- a) 色谱柱：C18 柱 (5 μ m, ϕ 4.6 mm $\times$ 250 mm)；
- b) 流动相：乙腈-水；
- c) 柱温：35℃；
- d) 流速：1 mL/min；
- e) 检测波长：203 nm；
- f) 进样量：20 μ L；
- g) 梯度洗脱程序见表 C.1。

表C.1 流动相洗脱程序

时间/min	乙腈A/%	水B/%
0~20	20	80
20~31	20~30	80~70
31~35	30~33	70~67
35~45	33~47	67~53
45~50	47~55	53~45
50~75	55~85	45~15
75~85	85~100	15~0
85~90	20	80

C.2.2 标准曲线绘制

以甲醇为溶剂，将待检测皂苷标准品配制 2 mg/mL 的标准溶液，分别取 1 mL、3 mL、4 mL、5 mL、6 mL，分别置于 10 mL 容量瓶中，加甲醇稀释至刻度，用高效液相色谱仪按照上述检测条件检测，记录峰面积，进样体积 20 μ L。以各皂苷进样的质量浓度对其峰面积绘制标准曲线。

C.2.3 含量测定

取净化后样品加甲醇溶解，并转移至 25 mL 容量瓶中定容过滤。吸取 20 μ L 注入高效液相色谱仪检测。记录峰面积，与标准液峰面积比较定量。29种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）标准品的高效液相色谱图参见附录B。

C.2.4 计算结果

人参皂苷占样品含量用质量分数 w 表示，单位为百分率（%），按公式（C.1）计算：

$$w = \frac{m_1}{m_4} \times \frac{m_3}{m_2} \times 100\% \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

m_1 ——净化样品中某种人参皂苷的质量，单位为克（g）；

m_2 ——样品的质量，单位为克（g）；

m_3 ——提取后样品的质量，单位为克（g）；

m_4 ——净化取样的质量，单位为克（g）。

其中 m_1 按照公式（C.2）计算：

$$m_1 = C_1 \times V_1 \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

C_1 ——从标准曲线上读出的净化后样品中人参皂苷的浓度，单位为克每升（g/L）；

V_1 ——净化后样品的定容体积，25mL。

注：若原料中含有多种人参皂苷（包括稀有人参皂苷），人参皂苷含量为多种人参皂苷（包括稀有人参皂苷）含量之和。

参 考 文 献

- [1] 已使用化妆品原料目录（2021年版）（国家药监局2021年第62号）
 - [2] 已上市产品原料使用信息（中国食品药品检定研究院）
-