

ICS 71.100.70
CCS Y42

团 体 标 准

T/KCIHIA 004—2022

本标准替代标准为：T/KCIHIA004-2021

化妆品用原料 大麻叶提取物 I

Cosmetic Ingredients CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT I

2022-11-28 发布

2022- 11-28 实施

昆明市工业大麻行业协会 发布

前 言

本文件依据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》给出的规则编写。

本文件由昆明市工业大麻行业协会提出。

本文件由昆明市工业大麻行业协会归口。

本文件起草单位：云南云测质量检验有限公司、云南汉盟制药有限公司、云南海思特生物医药有限公司、云南银特汉普投资有限公司。

本文件主要起草人：李军明、钟读波、尚延伟、李如彦、熊华荣、常坦然、赵红亮、蔡延军、陈姣、胡光、韩乃志、陈晓顺、胡瑞佳。

引 言

本文件采用的工业大麻符合联合国《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》（1988）、云南省人民政府令第156号《云南省工业大麻种植加工许可规定》、《工业大麻种子 第1部分 品种》（NY/T 3252.1-2018）、《工业大麻种子 第2部分 种子质量》（NY/T 3252.2-2018）、《工业大麻种子 第3部分 常规种繁育技术规程》（NY/T 3252.3-2018）、《工业大麻 品种类型》（DB53/T 295.1-2009）。

依据《国际化妆品原料标准中文名称目录(2010年版)》中第03122号目录,大麻(CANNABIS SATIVA)叶提取物(CANNABIS SATIVA LEAF EXTRACT)可以作为化妆品用原料。

大麻叶提取物是以桑科植物大麻(*Cannabis sativa L.*)的叶子为主要原料,通过有机溶剂浸提或二氧化碳超临界萃取,经过分子蒸馏或树脂吸附法(工业色谱柱)进行分离提纯等工艺制成。根据《中华人民共和国标准化法》和《化妆品安全技术规范》(2015年版)的规定,特制定本文件,作为企业组织生产、检验、贸易和仲裁的依据。

本文件的安全性指标按照《化妆品安全技术规范》(2015年版)的规定来制定。

化妆品用原料 大麻叶提取物 I

1 范围

本文件规定了化妆品用原料大麻叶提取物 I 的术语和定义，技术要求，检验规则，标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于以桑科植物大麻（*Cannabis sativa L.*）的叶子为主要原料，通过有机溶剂浸提或二氧化碳超临界萃取，经过分子蒸馏或树脂吸附法（工业色谱柱）进行分离提纯等工艺制成的化妆品用原料大麻叶提取物 I，其主要成分是大麻二酚（Cannabidiol, CBD）。

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 5009.262 食品安全国家标准 食品中溶剂残留量的测定

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

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）

国家质量监督检验检疫总局第75号令[2005]《定量包装商品计量监督管理办法》

云南省人民政府令第156号《云南省工业大麻种植加工许可规定》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 工业大麻

工业大麻是在桑科植物大麻（*Cannabis sativa L.*）植物种质基础上，人工选育出的保持其优良生物学特性，但已经不具备任何毒品吸食价值，且 Δ^9 -四氢大麻酚(Δ^9 -THC)含量 $<0.3\%$ (干物质重量比)的人工种植大麻。

3.2 Δ^9 -四氢大麻酚（ Δ^9 -THC）：

Δ^9 -四氢大麻酚是大麻植物中所含的可致人产生幻觉并成瘾的活性成分， Δ^9 -四氢大麻酚是一种酚类化合物，英文名称使 Δ^9 -Tetrahydrocannabinol，简称 Δ^9 -THC。

其化学名称、结构式、分子式、相对分子质量和CAS号如下：

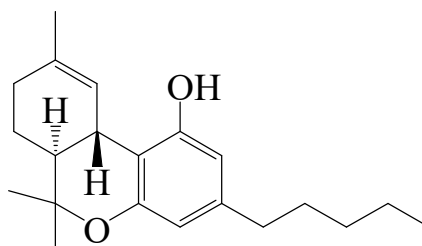
化学名称： Δ^9 -四氢大麻酚

化学结构式：

分子式： $C_{21}H_{30}O_2$

相对分子质量：314.46

CAS号：1972-08-3



3.3 大麻二酚（CBD）：

大麻二酚是大麻中的主要化学成分，是大麻中的非成瘾性成分，大麻二酚是一种酚类化合物，英文名称是Cannabidiol，简称CBD。

其化学名称、结构式、分子式、相对分子质量和CAS号如下：

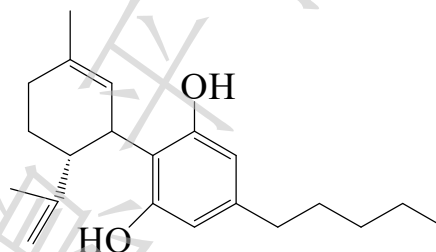
化学名称：大麻二酚

化学结构式：

分子式： $C_{21}H_{30}O_2$

相对分子质量：314.46

CAS号：13956-29-1



4 技术要求

4.1 性状要求

应符合表1的规定。

表1 性状要求

项 目	要 求	检验方法
色 泽	应具有该产品应有的色泽	取适量样品置于洁净的容器中，在自然光下用目视、鼻嗅。
滋味与气味	具有各品种应有的滋味，气味、无异味	
组织形态	应具有该产品应有的组织形态	
杂 质	无肉眼可见外来杂质	

4.2 质量指标

应符合表2的规定。

表2 质量指标

项 目	指 标	检验方法
大麻二酚（CBD）含量，g/100g	< 80	附录 A
Δ 9-四氢大麻酚（ Δ 9-THC），g/100g	\leq 0.1	附录 B
^a 溶剂残留/（mg/kg）	< 10	GB 5009.262
^a 溶剂残留<10mg/kg时，视为未检出。		

4.3 污染物限量指标

应符合表3的规定。

表3 污染物限量指标

项 目	指 标	检验方法
铅（Pb），mg/kg	\leq 10	《化妆品安全技术规范》（2015年版）
砷（As），mg/kg	\leq 2	

镉 (Cd), mg/kg	≤	5	
---------------	---	---	--

表 3 (续)

项 目		指 标	检验方法
汞 (Hg), mg/kg	≤	1	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)

4.4 微生物限量指标

表 4 微生物限量指标

项 目		指 标	检验方法
菌落总数, CFU/g	≤	1000	《化妆品安全技术规范》(2015 年版)
霉菌和酵母菌, CFU/g	≤	100	
耐热大肠菌群, CFU/g	≤	不得检出	
金黄色葡萄球菌/g		不得检出	
铜绿假单胞菌/g		不得检出	

4.5 净含量

应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的规定，并按JJF 1070规定的方法测定。

5 检验规则

5.1 组批

以同一品种的原料、同一次投料、同一工艺所生产的同一规格产品为一批。

5.2 抽检

从同一批产品中随机抽样，抽样数量不得少于500g，样品分为两份，一份检验，一份备查。

5.3 出厂检验

产品出厂前应进行检验，检验合格并附合格证方可出厂。出厂检验项目为：感官指标、净含量、大麻二酚 (CBD) 含量、 Δ^9 -四氢大麻酚 (Δ^9 -THC) 含量、菌落总数、霉菌和酵母菌。

5.4 型式检验

正常生产情况下，型式检验每半年进行一次，其项目为本文件技术要求规定的全部项目。有下列情况之一者，亦应进行型式检验：

- a) 当原料、生产工艺、生产设备发生较大变化时；
- b) 停产半年以上重新恢复生产时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 国家药品监督机构提出进行型式检验的要求；
- e) 相应法律法规发生改变时。

5.5 判定规则

5.5.1 如果检验项目全部合格，则该批产品判为合格；

5.5.2 如果有一项或一项以上指标不符合本文件时,从该批产品中加倍量取样对不符合项目进行复检,以复检结果为准。复检结果仍有项目不符合时,则判定该批产品不合格。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

销售包装应标明:产品名称、生产单位名称和地址、生产日期和生产批号、净含量、保质期、产品质量符合标准的证明及标准编号。

6.2 包装

本产品应采用无毒、无害容器包装,封口严密,包装牢固。

6.3 运输

运输工具应洁净、卫生,产品不应与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品混装运输;搬运时宜轻放,不应扔、摔、挤压;运输中应防止暴晒、雨淋及受潮。

6.4 贮存

产品应贮存于清洁卫生、通风干燥、有防尘、防蝇、防虫、防鼠设施的库房内。不应与有毒、有害、有异味、有腐蚀性、易污染的物品混贮。产品堆放时应离地、离墙,堆码高度以提取方便为宜。
