

团 体 标 准

《化妆品用原料 烟酰胺》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2022年10月

一、工作简况

1、任务来源

根据2020年全国标准化工作要点,大力推动实施标准化战略,持续深化标准化工作改革,加强标准体系建设,提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定,中国国际科技促进会决定立项制定《化妆品用原料 烟酰胺》团体标准,满足企业及各方对化妆品用原料 烟酰胺的实际需求,规范烟酰胺的质量要求及检验方法,推动相关技术创新,促进行业健康快速发展。

2、制定背景

烟酰胺(nicotinamide; niacinamide),又称尼克酰胺,是烟酸的酰胺化合物。烟酰胺广泛应用于化妆品、医药、食品、饲料工业中,是人体和动物生长发育不可缺少的营养成分。1974年英国的Girish、Parsad、Mathur等人首次发现,把烟酰胺与防晒剂复配到膏霜体系中,可以吸收紫外线防止晒黑和晒伤。自此,很多科研机构开始关注起它在化妆品领域的应用。最开始烟酰胺作为美白成分逐渐推广,在后来的研究中发现烟酰胺还有抗衰老、收缩毛孔、祛痘等功效。与烟酰胺良好的功效以及巨大的市场规模形成巨大反差,化妆品原料用烟酰胺目前尚无国家标准、行业标准。无标可用、无标可依的现状严重制约着行业健康发展。

3、起草过程

3.1 标准研制阶段

2022年7月,依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求,按照中国国际科技促进会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组,确定标准名称为《化妆品用原料 烟酰胺》。

2022年7~9月,标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等,为本文件的编制提供参考,并通过企业调研,了解企业实际生产情况,经成分分析、研讨、论证后编写完成《化妆品用原料 烟酰胺》初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

经中国国际科技促进会立项审核通过后,于2022年9月22日,正式发布了《化妆品用原料 烟酰胺》团体标准立项通知,并在全中国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2022年9~10月,就标准初稿,标准起草工作组成员通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流,并向相关单位和专家咨询,在广泛听取各方意见和充分论证的基础上,对标准

初稿中的pH值修改为6.0~7.5，增加了烟酸、氯化物、硫酸盐、单杂、总杂、重金属等要求，并修改了烟酰胺及烟酸的检测方法。

2022年10月27日，标准起草工作组以腾讯会议形式召开标准研讨会，对标准中存在的问题进一步讨论，对烟酸含量调整为≤200mg/kg，保留氯化物及硫酸盐项目，将单杂、总杂调整为有关无物质，检测方法按照《中华人民共和国药典》执行，删除标签中生产许可证和商标的内容。标准讨论稿经起草工作组修改后确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

3.4 征求意见阶段

.....

3.5 技术审查阶段

.....。

二、编制原则、主要内容及其确定依据

1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

- （1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。
- （2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。
- （3）适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

2、主要内容及其确定依据

2.1 适用范围

本文件规定了化妆品用原料 烟酰胺的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于化妆品用原料 烟酰胺的生产和检验。

2.2 感官要求

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》中对感官要求的规定见表2.2。

表2.2 感官要求

项目	要求
----	----

色泽	白色
状态	结晶性颗粒或粉末
气味	无臭或几乎无臭

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》中感官要求规定为：本品为白色结晶性粉末或白色颗粒状粉末；无臭或几乎无臭，味苦。

《中华人民共和国药典》中对烟酰胺感官要求规定为：白色的结晶性粉末；无臭或几乎无臭；略有引湿性。

本文件依据产品实际特性，将产品感官要求规定为：白色结晶性颗粒或粉末，无臭。

2.3 理化指标

2.3.1 鉴别

《中华人民共和国药典》中规定采用颜色反应、紫外-可见分光光度法、红外光谱法等方法对产品进行鉴别。GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》等标准对产品鉴别未做规定。

本文件依据《中华人民共和国药典》制定了鉴别要求。

2.3.2 烟酰胺含量

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：烟酰胺含量（以干基计）/% $\geq$ 99.0。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定：烟酰胺含量（以 $C_6H_6N_2O$ 计）/% $\geq$ 99.0。

《中华人民共和国药典》规定：按干燥品计算，含 $C_6H_6N_2O$ 不得少于99.0%。

本文件规定烟酰胺含量（以干基计）/% $\geq$ 99.0，与GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》、《中华人民共和国药典》均保持一致。检测方法按照GB 1903.45—2020中附录A中A.3规定的液相色谱法执行。

2.3.3 吸收系数

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：吸收系数为417~443。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》对吸收系数未做规定。

《中华人民共和国药典》规定：吸收系数为417~443。

本文件规定吸收系数为417~443，与GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、《中华人民共和国药典》保持一致。检测方法按照《中华人民共和国药典》相关规定执行。

2.3.4 熔点

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：熔点/℃为128～131。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定：熔点/℃为128～131。

《中华人民共和国药典》规定：熔点/℃为128～131。

本文件规定：熔点/℃为128～131，与GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》、《中华人民共和国药典》保持一致。检测方法按照GB/T 617的规定执行。

2.3.5 pH

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：pH（100g/L）：5.5～7.5。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定：pH（10%溶液）：5.5～7.5。

《中华人民共和国药典》规定：pH值为5.5～7.5。

考虑到作为化妆品用原料烟酰胺对pH值要求更高，pH值偏低会导致烟酸含量升高，本文件规定pH（100g/L）：6.0～7.5，严于GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》及《中华人民共和国药典》的规定。检测方法按照GB/T 9724的规定执行。

2.3.6 干燥失重

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：干燥失重/% $\leq$ 0.5。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定：干燥失重/% $\leq$ 0.5。

《中华人民共和国药典》规定：干燥失重/% $\leq$ 0.5。

本文件规定干燥失重/% $\leq$ 0.5，与GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》、《中华人民共和国药典》均保持一致。检测方法按照《中华人民共和国药典》相关规定执行。

2.3.7 灼烧残渣

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定：灼烧残渣/% $\leq$ 0.1。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定：灼烧残渣/% $\leq$ 0.10。

《中华人民共和国药典》规定：灼烧残渣/% $\leq$ 0.1。

本文件规定灼烧残渣/% $\leq$ 0.1, 与GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》、GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》、《中华人民共和国药典》均保持一致。检测方法按照GB/T 9741的规定执行, 取1.0g~2.0g试样, 灼烧温度为700℃~800℃。

2.3.8 溶液的澄清度与颜色、易炭化物、有关物质

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定: 溶液的澄清度与颜色、易炭化物、有关物质等三项要求为: 通过试验。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》对该三项要求未做规定。

《中华人民共和国药典》规定: 溶液的澄清度与颜色、易炭化物、有关物质应通过相关试验。

本文件规定: 溶液的澄清度与颜色中提出更严要求, 设定 $\leq$ 1.5NTU, 易炭化物、有关物质等要求为: 通过试验。检测方法按照《中华人民共和国药典》的相关规定执行。

2.3.9 氯化物、硫酸盐

按照《日本药典 XVII》的规定, 本文件将氯化物/(mg/kg) $\leq$ 210, 硫酸盐/(mg/kg) $\leq$ 190。检测方法按照《日本药典 XVII》的规定执行。

2.3.10 烟酸

由于制备和提纯工艺的局限性, 烟酰胺中必然会残留少量副产物——烟酸, 而且受水分含量、pH、酸性物质、存放条件等因素的影响, 会促使烟酰胺转化为烟酸, 化妆品中烟酸会对皮肤产生一定的刺激性, 引发皮肤的潮红反应, 以及红、肿、痛等综合症状, 因而有必要对产品中烟酸含量做出限量要求。

本文件按照设置烟酸含量/(mg/kg) $\leq$ 200, 检测方法按照GB 5009.89中第二法执行。

2.4 卫生指标

2.4.1 重金属

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》规定: 铅/(mg/kg) $\leq$ 2.0。

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》规定: 重金属(以Pb计)/(mg/kg) $\leq$ 20。

《中华人民共和国药典》规定: 重金属不得过百万分之二十。

本文件设置重金属 $\leq$ 20mg/kg, 与《中华人民共和国药典》保持一致。检测方法按照《中华人民共和国药典》执行。

2.4.2 微生物指标

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》与《中华人民共和国

药典》中对微生物指标未做具体规定。

《化妆品安全技术规范》规定：菌落总数/(CFU/g)≤500；霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)≤100；耐热大肠菌群：不得检出；金黄色葡萄球菌：不得检出；铜绿假单胞菌：不得检出。

本文件依据《化妆品安全技术规范》的要求制定了微生物指标，与《化妆品安全技术规范》保持一致。检测方法按照《化妆品安全技术规范》相关规定执行。

三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。国内与之相关的标准有：

GB 1903.45-2020《食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺》

GB 7301-2017《饲料添加剂 烟酰胺》

《中华人民共和国药典》

《化妆品安全技术规范》

本文件主要技术内容与上述国家标准和文献的对比情况见附录A。

五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

八、其他应当说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年10月23日

附录A 对比表

项目		本标准	GB 1903. 45-2020食品安全国家标准 食品营养强化剂 烟酰胺	GB 7301-2017 饲料添加剂 烟酰胺	中华人民共和国药典	化妆品安全技术规范	备注
感官指标		白色结晶性颗粒或粉末，无臭	白色结晶性颗粒或粉末，无臭或几乎无臭	白色结晶性粉末或白色颗粒状粉末；无臭或几乎无臭，味苦	白色的结晶性粉末；无臭或几乎无臭；略有引湿性	—	
理化指标	鉴别	符合规定	—	—	符合规定	—	
	烟酰胺含量（以干基计）/%	≥99. 0	≥99. 0	≥99. 0	≥99. 0	—	
	吸收系数	417~443	417~443	—	417~443	—	
	熔点/℃	128~131	128~131	128~131	128~131	—	
	pH（100g/L）	6. 0~7. 5	5. 5~7. 5	5. 5~7. 5	5. 5~7. 5	—	
	干燥失重/%	≤0. 5	≤0. 5	≤0. 5	≤0. 5	—	
	灼烧残渣/%	≤0. 1	≤0. 1	≤0. 1	≤0. 1	—	
	溶液的澄清度与颜色	≤1. 5	通过试验	—	通过试验	—	
	易炭化物	通过试验	通过试验	—	通过试验	—	
	有关物质	通过试验	通过试验	—	通过试验	—	
	氯化物/（mg/kg）	≤210	—	—	—	—	
	硫酸盐/（mg/kg）	≤190	—	—	—	—	
	烟酸含量/（mg/kg）	≤200	—	—	—	—	
卫生指标	重金属/(mg/kg)	≤20	铅/(mg/kg)≤2. 0	铅/(mg/kg)≤20 砷/(mg/kg)≤2	≤20	铅/(mg/kg)≤10 砷/(mg/kg)≤2 汞/(mg/kg)≤1 镉/(mg/kg)≤5	
	菌落总数/(CFU/g)	≤500	—	—	—	≤500	
	霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤100	—	—	—	≤100	

	耐热大肠菌群	不得检出	—	—	—	不得检出	
	金黄色葡萄球菌	不得检出	—	—	—	不得检出	
	铜绿假单胞菌	不得检出	—	—	—	不得检出	