

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团体标准

T/BDCA 0002-2023

化妆品用植物原料品质管理指南

Guideline for Quality Management of Cosmetic Botanical Ingredient

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：太和康美（北京）中医研究院有限公司，北京东方淼森生物科技有限公司，植然天成（北京）生物科技有限公司，云南云科特色植物提取实验室有限公司，科丝美诗（中国）化妆品有限公司，上海相宜本草化妆品有限公司，北京茂思商贸有限公司，北京植物医生生物科技有限公司，北京罗氏化妆品有限责任公司，广东芭薇生物科技股份有限公司，诺德溯源（广州）生物科技有限公司，嘉文丽（福建）化妆品有限公司。

本标准主要起草人：任晗堃、邱显荣、郑立波、曲召辉、马骁、曲丽萍、王飞飞、崔京、金荣熙、吕智、程康、顾洁、吴莹、孟醒、李小洁、贺锐、刘科、罗洁、刘瑞学、张建华、郭文姣、陈琳琳。

化妆品用植物原料品质管理指南

1 范围

本标准规定了与化妆品用植物原料品质相关的术语和因素，包括对化妆品用植物原料品质的控制和管理要点。

本标准适用于化妆品配方的植物原料的品质管理和相关体系搭建。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》

《已使用化妆品原料名称目录》

《化妆品注册备案管理办法》

《化妆品生产经营监督管理办法》

《化妆品生产质量管理规范》

《化妆品安全评估技术导则》

《化妆品原料安全信息登记填报技术指南》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 化妆品用植物原料 Cosmetic Botanical ingredient

以植物植株（含特定使用部位）为来源，通过直接采集、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等稳定可控的常规制造工艺，直接获取植物中含有的物质并以非高纯度状态存在的化妆品原料。也称化妆品植物原料。

3.2 品质 Quality

化妆品用植物原料的物种来源、物理状态、物质组成和使用性能。

3.3 常规制造工艺 Conventional preparation process

以得到植物内含有物质为目的且不改变植物自身属性的加工方法。不包括生物技术（基因技术、细胞反应器、生物发酵等）和化学反应修饰的过程。

3.4 规格 specifications

与化妆品用植物原料品质相关的控制项目和数据指标。

3.5 溶剂 solvent

可以溶解其他物质（固体、液体或气体）的液体。

3.6 助剂 auxiliary composition

在原料制造工艺中使用，为改善生产过程、提高产品质量和产量，或者为赋予产品某种特有的应用性能所添加的辅助化学品。

3.7 基原信息 general Information

作为化妆品用植物原料来源使用的植物物种的生物学信息。

3.8 基础数据 basic data

描述化妆品用植物原料客观性质的项目和指标。

3.9 应用数据 application data

为满足化妆品用植物原料使用的合法性、准确性、安全性和有效性而设定的项目和指标。

4 化妆品用植物原料品质管理的基本原则

化妆品用植物原料品质管理应遵循下列基本原则：

- a) 原料的品质管理应符合化妆品相关法规、技术规范和强制性国家标准规定。
- b) 使用的植物应明确物种和来源，为中华人民共和国境内野生植物物种的，应符合《中华人民共和国野生植物保护条例》及相关物种保护政策的规定；涉及国际贸易的，还应符合出入境的相关规定和物种保护的国际公约。
- c) 制造工艺完成连续，过程参数稳定可控，可重复实现并能够满足工业化生产需求。制造操作应建立能够有效实施的管理制度，确保原料品质的稳定。
- d) 原料规格内容完整，控制项目设置合理，数据指标准确。应用数据控制项目的表述内容应准确

客观，能够指导原料的正确使用。与原料安全和功效（或使用目的）相关的内容应进行充分的评估。

e) 原料名称、责任企业名称和保存期限信息在包装显著位置标注，内容准确、清晰，包装不易破损。对能够进行复检的原料应制定规范的复检制度，复检流程和结论能够有效实施。

5 化妆品用植物原料的规格控制

5.1 化妆品用植物原料应具有完整的原料规格。在法律、法规、技术规范和强制性国家标准中对原料整体或部分控制项目已作出规定的，设置的项目和技术指标不得低于对应规定的要求。

5.2 化妆品用植物原料的控制项目宜按照基原信息、基础数据、应用数据和工艺流程简述分别设置；必要时，还可通过原料特征图谱验证原料品质的一致性。

5.3 基原信息至少应包括植物中文名称、植物拉丁文学名、使用部位信息、来源和形态特征描述 5 个控制项目；必要时，还可增设生物学分类信息、产地、采集和前处理方法 3 个控制项目；鼓励中国特色化妆品植物原料设置上述全部控制项目。

5.3.1 植物中文名称应使用《中国植物志》中植物的规范中文名称，《中国植物志》中未收录的，应基于植物的拉丁文学名进行准确翻译，但原则上不使用俗名或异名。

5.3.2 植物拉丁文学名应使用《中国植物志》中植物的拉丁文名称，《中国植物志》中未收录的，应参照国外权威组织或技术机构发布的信息进行命名。

5.3.3 使用部位信息应准确表示原料工艺起始点使用的植物部位，表述为植物全株或具体器官名称。如植物器官为变态器官可额外进行注释。

5.3.4 来源应表述植物的生长状态，如野生、种植或其他等。

5.3.5 形态特征对应植物的外观形态，可参照《中国植物志》进行描述。

5.3.6 生物学分类信息应使用与《中国植物志》中表述的植物学分类对应的信息。生物学分类信息原则上应精确到种，如亚种或变种对原料组分的表示可能产生影响时，可精确到亚种或变种。

5.3.7 产地为植物的生长或种植地。中国境内的植物应至少精确到省级行政区域，必要时可精确到省级以下行政区域；中国境外的植物应至少精确到国家。

5.3.8 采集或前处理方法对应植物的获得方式或为使植物能够满足作为原料制造起始物的工艺要求而进行预处理的过程。

5.4 基础数据至少应包括原料组成、颜色、气味、性状、理化控制项目、活性成分、溶剂、助剂、风险因素、风险物质 10 个控制项目。

5.4.1 原料组成应准确显示原料含有的全部组分的信息，各组分的名称应与《已使用化妆品原料名称目录》对应。

5.4.2 颜色应表述为原料通过肉眼识别产生的对自然光的视觉效应。颜色可直接使用表示颜色的词汇进行表述，如无色、白色、淡黄色、深红色等，也可以辅以透明、半透明、浑浊等描述通透性的词汇进行描述。

5.4.3 气味应表述为原料产生的并可直接通过嗅觉识别的味道。不使用香精或其他具有香味原料时，宜根据配方使用原料的情况描述为无气味、原料特征气味等；在使用香精或其他具有香味原料时，宜描述为赋香剂与体系混合后的气味，如玫瑰味、青草味、水果味等。

5.4.4 性状应表述为原料在常规保存和使用条件下的物理状态。根据原料的状态可描述为液体、粘稠液体、膏状、霜状、粉末、晶体等。

5.4.5 理化控制项目应根据原料的实际情况客观设置，原则上为与原料理化性质直接相关的指标。基本理化控制项目包括重金属、pH、挥发性、溶解性、粘度、酸值、碘值、皂化值、不溶性固形物等；鼓励根据原料的属性增设基本理化控制项目之外的其他理化控制项目。

5.4.6 活性成分应与原料中含有的且能够支持其产生使用效果的物质对应。活性成分的名称应使用《已使用化妆品原料名称目录》中收录的物质名称；《已使用化妆品原料名称目录》中未收录有相关物质名称时，应参照化学物质的系统命名法表示。鼓励中国特色化妆品植物原料对活性成分进行精确的描述。

5.4.7 溶剂和助剂应披露原料中含有全部溶剂和助剂的种类和含量，助剂在必要时还应明确其在原料中的添加目的。在原料制造过程中添加溶剂和助剂且包含去除工艺的，应在工艺流程中进行相关情况的说明。

5.4.8 风险因素应表述可能使植物原料产生使用风险的原因或条件，其中因植物自身含有某种物质而可能导致风险产生的因素为内源性风险因素；由外界环境或人为干预而可能导致风险产生的因素为外源性风险因素，如在植物生长过程中富集环境中的有害化学物质、农药残留、微生物污染、生物寄生产生的内毒素、制造过程可能产生或引入的风险物质等。

5.4.9 风险物质应结合风险因素分析和安全评估方法，分析由植物原料生产、运输和存储过程中带入或产生的且可能对人体健康造成危害或形成潜在危害的物质，并对其含量和安全性设定结论。

5.5 应用数据至少应包括商品名称、使用范围和条件、使用注意事项和禁忌、保存运输条件、保质期信息以及原料使用效果 6 个控制项目；根据原料的使用效果还应选择性增设起效量和建议添加量 2 个控制项目。

5.5.1 原料应具有唯一确定的中文商品名称。商品名称宜使用植物原料进入流通和销售环节能够准确识别的方式进行表述。鼓励优先使用规范汉字，必要时可以同时使用汉语拼音、外文、少数民族文字和阿拉伯数字。不得通过原料的商品名称明示或暗示原料中不含有的物质或不具有的功能。

5.5.2 建议使用范围和条件应为原料制造或销售的责任方为保证原料正确使用而推荐的产品范围、投料环境或工艺参数。

5.5.3 使用注意事项和禁忌应为原料使用过程中的重点控制因素和易发生使用风险的条件，包括温度、压力、搅拌速度等物理因素和原料在配方中的配伍禁忌。涉及原料安全性的配伍禁忌应与《化妆品安全技术规范》的规定一致。

5.5.4 保存运输条件应为保证原料稳定和使用性能而设置的存放空间和作为移动载体设施的环境因素，如温度、湿度、光照条件、通风条件，码放要求等。

5.5.5 保存期限应为原料自制造完成之日起，固有性质和使用性能符合使用需求的最长时间跨度。保存期限应表述准确且具有科学的依据，不可主观臆造。保存期限受环境因素影响较大的原料还应针对不同的保存环境分别设置的保存期限。

5.5.6 原料使用效果应为原料在化妆品配方中起到的实际作用或支持的产品功效。原料使用目的或功效的表述应与化妆品配方中使用目的表述具有关联性。

5.5.7 起效量为原料作为产品功效支持时能够体现功效表达的最小添加量。起效量应具有科学的依据，使用文献数据时应确保原料状态、使用环境和测试方法的一致性。原料使用效果与产品功效相关联的，鼓励明确原料的起效量。

5.5.8 建议使用量为原料制造或销售的责任方推荐的在化妆品配方中最适宜的添加量或添加量区间。建议使用量应具有科学的依据。有限量要求或其他安全性要求的原料，除设置建议使用量外，还应明确最大添加量。

5.6 工艺流程简述应能够显示原料制造过程中可能影响其性质且不可缺少的关键步骤。

5.7 本指南 5.2 至 5.6 中列出的控制项目及结论原则上以原料制造企业提供的信息为准，化妆品相关责任企业对信息提出质疑时可根据实际情况开展对特定项目的测试分析，测试分析结果与原料制造企业提供信息不一致的，可按照质量管理体系相关要求对原料信息进行修正。

5.8 植物原料的制造企业或使用企业可根据植物的生物学特性和原料的性质对本指南 5.2 至 5.6 中列出的控制项目进行优化；豁免相关控制项目的，应对豁免项目的情况进行说明或注释，并确保作为豁免依据的说明资料内容客观、准确、充分。

6 化妆品用植物原料制造过程的验证

6.1 植物来源控制

6.1.1 投料前应按照原料规格对使用植物的准确性和安全性进行验证，不得使用腐烂、变质和受微生物污染的植物。

6.1.2 因产地或种植方式不同导致使用相同植物物种、相同工艺方法下制造的原料品质可能产生差异时，应对产生差异的因素进行分析，必要时进行工艺验证，确保原料品质的一致性。

6.2 生产设备和制造过程控制

6.2.1 应根据植物物种和含有物质的相关特性，对生产设备的适用性以及原料控制项目中的工艺流程进行验证。工艺顺序和主要设备应与工艺流程的描述对应一致。

6.2.2 原料制造过程各环节技术参数指标设置明确且与工艺流程中关键控制点的技术参数对应一致。

6.2.3 原料制造过程不得随意改变添加的溶剂和助剂，使用的溶剂和助剂不对生产过程和原料性质产生不利影响。原料中溶剂和助剂的种类和含量合理，应与对应控制项目表述一致。

6.2.5 原料制造过程中不得引入有毒、有害以及化妆品中禁止使用的物质；若在现有生产技术条件下无法避免安全风险物质带入化妆品时，应确保在正常及合理的、可预见的使用条件下，对人体健康不产生危害。

6.3 成品状态控制

6.3.1 原料成品的感官指标应与原料规格中颜色、气味和性状的表述一致。

6.3.2 原料规格中基础数据和应用数据控制项目和数据指标应与原料成品的检验、分析、评价或测试报告对应项目的内容一致。

7 化妆品用植物原料使用的管理

7.1 化妆品植物原料的制造企业和供应商应是依法注册的企业，具备生产和销售化妆品原料的合法资质，能够提供满足原料品质管理必要的信息。

7.2 原料运输应符合原料规格载明的运输条件，运输过程不对原料性质产生影响。

7.3 原料入库前应进行验收，验收项目应根据原料性质与原料规格确定，经验收合格的原料进入原料库房存放。原料的出入库、领用、退回应记录清晰。

7.4 贮存植物原料的库房应满足化妆品原料库房的基本要求，具备挥发性强、光稳定性差等特性的植物原料还应做好必要的防护措施。鼓励在原料库房中设置相对独立的植物原料存放区域或单独设置植物原料库房。

7.5 原料入库验收时发现以下情况可按照合格原料实施让步接收：

- a) 原料包装存在不影响原料质量的细微瑕疵；
- b) 原料外观与化妆品原料制造企业和供应商提供的指标存在不影响原料使用性能的细微差异。
- c) 原料的供应量与应有的供应量存在差异。

让步接收的原料应在入库后采取必要的措施进行更为严格的品质管理。

7.6 原料在正式投入使用前应按照批次进行留样，留样应标识明确，妥善保存，留样量应能够满足本指南基础数据控制项目的检测或分析的样品量。

7.7 使用植物原料进行化妆品生产应记录明确，投料时应符合关键控制点的操作要求。需要进行预处理的植物原料应采用适宜的预处理方式且在生产区域内进行操作。

7.8 原料在投料前发现感官项目指标发生变化的，应分析相关原因以及是否可采用补救措施，如粉末状原料吸湿板结化、原料固有的颜色改变等。采用补救措施的原料应保证原料的活性成分的稳定，同时不得产生新的安全风险物质。

8. 其他

8.1 本指南不适用于以下情形的原料：

a) 以植物作为制造起点，对植物中含有的物质采用化学反应进行修饰导致化学结构和性质发生变化的；

b) 以植物作为制造起点，对植物中含有的特定物质进行纯化处理且经纯化处理后的物质符合化妆品法规、强制性国家标准或技术规范中对高纯度组分管理要求的；

c) 以植物作为制造起点，通过使用生物技术（基因技术、细胞反应器、生物发酵等）进行加工或改良的。

但对上述情形中使用的植物，适用于本指南中对植物基原控制的相关内容。

8.2 已通过注册或备案但仍处于监测期内的植物新原料，应按照《化妆品监督管理条例》及相关规章要求进行定期监测，监测内容应客观反映植物原料的性质和使用情况。在监测期内对植物原料的认知产生变化的，应及时更新相关信息。