

团体标准《化妆品用原料 冬虫夏草菌丝液》

（征求意见稿）

编制说明

一、 工作简况

1 项目来源

为提升化妆品用冬虫夏草菌丝液原料的质量控制水平，促进冬虫夏草在化妆品行业中的应用，推动冬虫夏草产业健康持续发展，促进冬虫夏草产业绿色升级，由青海省药品检验检测院、山东省食品药品检验研究院承担并制定《化妆品用原料 冬虫夏草菌丝液》团体标准。

2 制定背景

冬虫夏草（CORDYCEPS）是麦角菌科真菌冬虫夏草菌 *Cordyceps sinensis*（BerK.）Sacc.寄生在蝙蝠蛾科昆虫幼虫上的子座和幼虫尸体的干燥复合体，气微腥、味微苦，性甘、平，归肺、肾经，具有益肺补肾和化痰止血的功效。冬虫夏草主产于中国青海、西藏、四川、云南、甘肃、贵州等省、自治区，海拔3000米至5000米的高寒地带和雪山草原[1]。由于野生冬虫夏草分布地区狭窄、自然寄生率低、对生活环境条件要求苛刻，所以本身资源比较有限[2]。随着对冬虫夏草药理活性和药用价值的深入研究，其市场需求一直处于持续上升，供需矛盾加剧，因此人工规模化栽培是解决冬虫夏草资源稀缺和供给市场巨大需求最有效途径之一，也是当前科研和资源开发的热点问题。

我国从 20 世纪 70 年代末开始陆续对冬虫夏草菌进行人工栽培，主要分为冬虫夏草菌的固体培养、液体发酵培养[3]。已有研究表明，冬虫夏草菌液体培养菌丝体和冬虫夏草子实体产生相似的代谢产物，具有相似的生物活性。研究人员对冬虫夏草菌进行了分子生物学上的基因组 DNA 指纹图谱检测，发现其与野生冬虫夏草的相似度高达 96%；发酵菌丝体与野生冬虫夏草含有的化学成分在含量上稍有差别，但成分总体上基本保持不变，因此冬虫夏草菌丝体逐渐成为野生冬虫夏草的最佳替代品。液体培养虫草菌具有成本低、发酵过程条件易控、发酵产物易于开发利用、生长周期较固体培养时间更短、生产效率高等优点。虫草真菌在液体培养基中发酵时能够产生大量有药用价值、经济价值的菌丝，保证药用物质的来源并缓解野生冬虫夏草资源紧张的现状[4]。

现代研究表明冬虫夏草中含有多种具有药用价值的组分，包括核苷类、甾醇类、多糖类等，具有抗氧化、免疫调节、抗衰老、抗肿瘤、抗糖尿病等多种药理作用，其中鸟苷、肌苷、腺苷为其主要核苷类活性成分[5]。随着人们对冬虫夏草研究的深入，发现冬虫夏草提取液能够在拮抗皮肤氧化应激，能够促进表皮细胞新陈代谢，增强皮肤弹性，具有一定的抗衰功效。韩国化妆品法案和功能化妆品规范将腺苷纳入已注册的抗皱化妆品原料[6]。目前市场上很多品牌化妆品将冬虫夏草作为原料添加至抗皱、保湿等功效型化妆品，如羽西鎏金瓶系列、韩束韩束富勒烯虫草膏、植物医生（Dr.Plant）冬虫夏草护肤品套装、芭比波朗虫草粉底

液等，在化妆品领域有了一定程度的应用。国家药品监督管理局公布的《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中收载冬虫夏草（CORDYCEPS SINENSIS）菌丝粉、冬虫夏草（CORDYCEPS SINENSIS）提取物两品种为准许使用的化妆品原料，可作为化妆品原料添加使用，冬虫夏草（CORDYCEPS SINENSIS）菌丝粉在淋洗类产品最高历史使用量为 0.008%，冬虫夏草（CORDYCEPS SINENSIS）提取物在驻留类产品最高历史使用量为 5.4%。

目前冬虫夏草药品质量标准收载于《中国药典》(2020 年版)，在常规检查项之外将腺苷作为冬虫夏草的质量评价指标，规定其含量不得少于 0.010%。但是在化妆品行业中，尚无冬虫夏草菌丝液相关的质量标准。由于缺少国家标准或行业标准（团体标准），冬虫夏草相关化妆品生产中会有不对冬虫夏草菌丝液进行质量控制的情况，或者各企业按照自行拟定的标准对其进行质量控制。由于各企业技术指标差异较大，质量控制标准高低不一，所以使得市场上的冬虫夏草菌丝液质量较为混乱，差异较大。化妆品行业标准（团体标准）的拟定可以规范市场现状，提高产品的质量，最终使得混乱的局面得以控制。因此冬虫夏草菌丝液在化妆品行业中标准的拟定可以规范市场现状，提高产品的质量，规范行业发展，对冬虫夏草菌丝液在化妆品行业的发展具有重要意义。

基于上述情况，拟制定《化妆品用原料 冬虫夏草

（CORDYCEPS SINENSIS）菌丝液》团体标准，界定护肤用冬虫夏草菌丝液的科学合理应用，活性成分腺苷的含量测定拟参照《中华人民共和国药典》（2020 年版）一部冬虫夏草项下含量测定方法。该标准的建立，对化妆品用冬虫夏草菌丝液的生产、质量管理及应用，将具有很好的指导意义和借鉴价值。

引用文献：

- [1] 李军, 陈广生, 方清茂, 李洪水. 人工培养蛹虫草与冬虫夏草的比较研究[J]. 成都中医药大学学报, 2010, 33(03): 82-84.
- [2] 梁静, 李秀璋, 陈建博, 唐楚煜, 王涛, 李玉玲. 青海省冬虫夏草资源适宜性区划分析[J]. 菌物学报, 2022, 41(11): 1772-1785.
- [3] 赵德胜, 岳国婷, 李晓婷, 陈忠军. 冬虫夏草菌产虫草素发酵条件的优化[J]. 食品工业, 2017, 38(11): 122-126.
- [4] 黄宝菊, 王忠, 李菲, 黄雪峰, 郑方毅. 冬虫夏草菌人工培养研究进展[J]. 福建农业科技, 2015(12): 34-37.
- [5] 李皓翔, 钱正明, 范卫锋, 周妙霞, 李文佳, 梅全喜. 绿色快速冬虫夏草核苷类成分含量分析[J]. 中药材, 2021, 44(11): 2647-2650.
- [6] Jong Sup Jeon, Myoung Jin Lee, Mi Hye Yoon, Jin-A Park, Hee Yi, Hee-Jung Cho, Ho-Chul Shin. Determination of Arbutin, Niacinamide, and Adenosine in Functional Cosmetic Products by High-Performance Liquid Chromatography[J]. Analytical Letters, 2014, 47(10).

3 起草过程

3.1 标准研制阶段

2022 年 11 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《青海省冬虫夏草协会团体标准管理办法》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 冬虫夏草菌丝液》。

2022 年 11 月～2023 年 4 月，标准起草工作组成员广泛收集、整理冬虫夏草相关标准化资料、专业文献等，为本文件的编制提供参考；通过企业调研，与企业技术人员和高校研究人员开展座谈会，了解企业冬虫夏草菌丝液实际生产流程；实验室人员做了

大量的研究分析，结合研讨结果，编写《化妆品用原料 冬虫夏草菌丝液》团体标准初稿和立项申请书。

3.2 标准立项阶段

经青海省冬虫夏草协会立项审核通过后，于 2023 年 5 月 17 日，正式发布了《化妆品用原料 冬虫夏草菌丝液》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

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，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，主要按 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》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 1.1-2009 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GB/T 37625 化妆品检验规则

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

JJF 1070 定量包装产品净含量计算检验规则

《化妆品安全技术规范》(2015 年版)

《中华人民共和国药典》(2020 年版)

2 主要技术内容及其确定依据

2.1 适用范围

本文件规定了化妆品用原料 冬虫夏草菌丝液的要求、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 冬虫夏草菌丝液的生产 and 检验。

2.2 感官要求

本文件依据产品实际特性,将产品感官要求规定为:浅褐色至褐色溶液,微腥。

2.3 理化指标

目前在国内外化妆品行业中关于冬虫夏草菌丝液尚无明确的质量标准规范。冬虫夏草菌丝液中腺苷的测定参照《中华人民共和国药典》(2020 年版)一部冬虫夏草中含量测定方法。根据实验室测定结果,经研究分析,冬虫夏草菌丝液中腺苷含量规定为不得少于 0.01%。

2.4 卫生指标

2.4.1 重金属

《化妆品安全技术规范》(2015 年版)规定:汞 $\leq 1\text{mg/kg}$; 铅 $\leq 10\text{mg/kg}$; 镉 $\leq 5\text{mg/kg}$; 砷 $\leq 2\text{mg/kg}$; 本文件设置汞、铅、

镉、砷《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定保持一致。检测方法按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）规定执行。

2.4.2 微生物指标

《化妆品安全技术规范》(2015 年版)规定：菌落总数(CFU/g) ≤1000；霉菌和酵母菌总数(CFU/g) ≤100；耐热大肠菌群（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。本文件依据《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的要求制定微生物指标，检测方法按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）相关规定执行。

检测结果汇总表								
检测项目	条 件 / 单 位	规定	样品 1	样品 2	样品 3	样品 4	样品 5	样品 6
外观	室温	浅褐色至 褐色液体	浅褐色 液体	浅 褐 色 液体	褐 色 液 体	浅 褐 色 液体	浅 褐 色 液体	褐 色 液 体
气味	室温	微腥	微腥	微腥	微腥	微腥	微腥	微腥
腺苷	%	0.01	0.021	0.007	0.01	0.02	0.01	0.008
汞	mg/kg	1	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
铅	mg/kg	10	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
镉	mg/kg	5	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
砷	mg/kg	2	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
菌落总数	CFU/g	1000	<10	<10	<10	<10	<10	<10
霉菌和酵母菌总数	CFU/g	100	<10	<10	<10	<10	<10	<10
耐热大肠菌群	g	不得检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
金黄色葡萄球菌	g	不得检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
铜绿假单胞菌	g	不得检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出

2.4.3 农药残留指标

因为本品为发酵产品，不涉及农药残留指标，未制定本类项目。

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。

五、 与现行相关法律、行政法规和相关标准的关系

本文件与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

冬虫夏草中腺苷的测定项目，参照《中华人民共和国药典》(2020 年版)一部冬虫夏草中含量测定方法。理化指标、重金属及微生物指标，根据《化妆品安全技术规范》(2015 年版)的规定编制。

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、 其他应予说明的事项

无。