

团体标准
《化妆品用人参皂苷原料》
编制说明书

2024年3月

《化妆品用人参皂苷原料》编制说明

一、工作简况

1、任务来源

2024年1月29日，中国国际科技促进会标准化工作委员会发布《关于开展〈化妆品用人参皂苷原料〉团体标准立项通知》（【2023】中科促标字第0108号），同意本标准立项，项目计划编号CI2024048。

2、项目的重要性和必要性

基于人参皂苷在化妆品行业广泛应用前景，研究人参皂苷原料制备工艺，提高人参皂苷的使用价值具有重要意义。但目前化妆品领域，并未有专门针对人参皂苷的质量评价标准，不能对不同工艺制备的原料进行准确评判。因此急需制定化妆品用人参皂苷原料评价标准，以保证准确评价不同种类的人参皂苷类原料，为原料的创新应用提供了政策支持。

拟提案文件适用于作为化妆品原料的人参皂苷质量进行评价，对原料中的有效成分进行准确的质量分析，解决原料中人参皂苷种类模糊不清、皂苷含量标定不准确、检测误差大的问题。该项目落实后，不仅是针对常见的人参皂苷类原料质量进行规定，还包括通过工艺创新获得的稀有人参皂苷原料质量进行规范化管理。明确提出各类皂苷的检测方法。对原料中安全性指标，比如重金属、微生物、农残等进行要求，以及理化指标也进行相应的规定。结合《化妆品原料技术规范》要求，以及人参皂苷原料的特殊性，对人参皂苷类原料进行专项管理规定，保障消费者更全面更准确地规范化使用原料。

另外本团队从2014年开始，一直致力于人参皂苷类转化工艺开发及相关检测研究，开发出一系列稀有人参皂苷转化工艺，已经达到百公斤级量产水平，在人参皂苷原料质量检测及方法开发方面积累了大量经验。具有专业的设备及人员保障项目顺利实施。

3、与其他标准的对比关系

随着人参皂苷产业的发展，截止2023年，国际上出台了多种人参皂苷相关的标准，例如西班牙制定的“Cosmetic raw materials. Plants extracts. Determinación of saponins in plants extract by thin layer chromatography”、中国制定的国家标准《GB/T 41726-2022 人参单体皂苷鉴定及检测方法》、团体标准《T/CNHFA 001-2021 人参稀有皂苷的含量测定》、《T/ZHCA 106-2023 人参提取物 稀有人参皂苷Rh2》等。标准制定的内容主要集中在人参皂苷含量的检测方法、人参提取物质量标准（涉及个别人参皂苷），没有专门制定的化妆品用人参皂苷原料相关的质量标准。

4、起草单位

本标准起草单位有：西安巨子生物基因技术股份有限公司、西北大学、陕西省药品技术审评中心、西安交通大学、陕西微生物研究所。

本标准主要起草人有：

5、标准编制过程

5.1 起草阶段

5.1.1 标准立项

2023年10月成立了标准编制工作组，2023年11月召开了项目启动会，截止2024年1月召开了2次技术交流会，确定了工作计划，分解了起草工作任务。

5.1.2 收集有关资料

2023年9-10月查询收集国内外相关标准、有关文献、有关的实验数据等。

5.1.3 标准立项

2023年12月向中国国际科技促进会标准化工作委员会提出立项申请。2024年1月29日，本标准通过立项并公告公示。

5.1.4 形成标准草案

主要由标准编制工作组相关人员进行标准总体设计和起草《化妆品用人参皂苷原料》文本。

5.2 征求意见阶段

2024年3月，本标准由中国国际科技促进会标准化工作委员会在全国团体标准信息平台，面向社会进行公开征求意见。同时由标准编制工作组组织向相关机构、单位进行定向征求意见。

5.3 审查阶段

5.4 报批阶段

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订标准时，还包括修订前后技术内容的对比

1、标准的编写原则

本标准的编制过程遵循“先进性、适用性、可操作性、实用性、规范性”五大基本原则，严格按照 GB/T 1《标准化工作导则》、GB/T 20000《标准化工作指南》、GB/T 20001《标准编写规则》、GB/T 20002《标准中特定内容的起草》和卫生部《化妆品安全技术规范》的要求，以优先考虑消费者健康与安全为宗旨，开展人参皂苷原料认证标准的

编制工作。

2、提出本标准的依据

目前国内没有人参皂苷类化妆品用原料的法律法规及相关标准。本标准是在卫生部发布的《化妆品安全技术规范》2015年版基础上，结合《中华人民共和国药典》2020年版，参考T/CNHFA 001-2021《人参稀有皂苷的含量测定》等标准内容，并根据起草单位已有研究成果进行编制的。

3、制定本标准的基础

本标准的牵头起草单位西安巨子生物基因技术股份有限公司，以合成生物学技术平台为基础，拥有高活性天然产物生物制造技术及相关研究平台，尤其是人参皂苷相关研究成果以处于世界领先水平、现已申请多项相关的发明专利，有效授权发明专利18项，其中5件专利申请授权国际专利。稀有人参皂苷的创制与应用被技术专家鉴定为“国际领先水平”。相关研究成果获得2021年陕西省科学技术奖技术发明一等奖。公司荣获国家技术发明奖、中国专利金奖、全国创新争先奖、中国石油和化工联合会技术发明一等奖、陕西省科学技术一等奖等荣誉，获得国家高技术产业化示范工程、国家“863”计划、国家“十五”重大攻关计划、国家科技部创新基金等多个项目支持，核心产品被评为“国家重点新产品”。公司目前已建设了天然产物车间，实现稀有人参皂苷吨级/年量产水平，针对人参皂苷类化妆品，创立了“欣苷”品牌。研发团队在人参皂苷类原料和产品的质量评价及使用方面积累了丰富的经验。

4、实验内容

本标准规定人参皂苷原料用于化妆品的使用范围、最高使用量以及检测项目、技术要求和检测方法，其中检测项目涵盖感官指标、理化指标（粒度、水分、总灰度、溶解度）、鉴别、含量测定、微生物指标以及有害物质及添加剂；针对原料还进行毒理学试验和稳定性验证的规定；针对原料出厂规定了标签标识信息、包装运输及贮存条件。

5、实际应用效果

标准实际应用效果主要可以包括两部分内容：一是评价标准自身的水平，包括标准的规范性、合法性、适用性、可操作性、先进性，即标准所依据的基础理论、工艺水平及多方面的适应程度。二是评价标准实施产生的效果，即经济效益和社会效益。

在标准自身水平方面，目前国内没有人参皂苷类化妆品用原料的法律法规及相关标准，本标准是在《化妆品安全技术规范》、《中华人民共和国药典》等多个法律法规基础上综合制定的，具有规范性、合法性、适用性、可操作性、先进性等。可适用于对市场上的相

关原料及产品进行质量控制与评价。

在评价标准实施产生的效果方面，使原料中人参皂苷类别、含量、安全性及其他理化指标明确化，杜绝各企业对其原料混淆消费者视听，进行夸大宣传，从而规范了市场秩序。该标准落地实现后，将有利于人参皂苷类相关原料的各质量指标清晰化管理，为其他植物来源的化妆品原料规范化管理提供模板，有利于促进该行业的健康发展，创造出一定的经济效益。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、主要试验或验证的分析

本标准涉及原料的定义、感官指标、理化指标（包括粒度、水分、总灰分、溶解度、鉴别、含量测定、微生物指标、有害物质及添加剂）、毒理学、稳定性、标签、包装、运输及储存等相关规定。其中感官指标、粒度、水分、总灰分指标实验方法和检测规则参照《中华人民共和国药典》（2020年版）编制；鉴别、含量测定参考《中华人民共和国药典》（2020年版）和T/CNHFA 001-2021《人参稀有皂苷的含量测定》相关内容编制；微生物指标、有害物质及添加剂、毒理学参照《化妆品安全技术规范》（2015年版）编制；标签参照GB/T 191-2008《包装储运图示标志》编制。其中部分技术参数结合不同标准共同制定，如下表所示：

表1 指标制定依据

项目		要求	指标制定依据	优势
定义	人参皂苷	/	《中华人民共和国药典》中对人参总皂苷的定义	本标准包括了参科类植物中所有人参皂苷的种类
	稀有人参皂苷	/	《人参稀有皂苷的含量测定》中对天然不存在或含量极少的人参皂苷定义	
感官指标	性状	粉末、液体	化妆品原料目录中人参、西洋参类原料具有粉末、液体两种剂型	包括了液体、固体两种剂型，结合人参、西洋参植物类原料的经过不同加工工艺所呈现的不同色泽气味
	气味	具有特殊气味	人参、西洋参等原料的特有气味	
	色泽	白色、淡黄色至黄色；无色/淡黄色/黄色/褐色/深褐色	通过提取、分离纯化、精制等工艺，植物类原料所具有的普遍色泽	
	溶解度	对供试品在水、醇类、油脂中的溶解程度进行表征和阐述	常见人参皂苷,例如人参皂苷Rg1、Rb1、Rd等易溶于多种溶剂；稀有人参皂苷难溶于水	为原料使用者提供使用方式的参考依据
	鉴别	特征图谱	参照《人参稀有皂苷的含量测定》方法	鉴别方法可鉴别出常见人参皂苷、稀有人参皂苷
	含量测定	法1：紫外定量法	法1 参照《中华人民共和国药典》“人	对于人参皂苷种类

理化指标		法2: 液相色谱定量	参总皂苷”含量测定方法 法2 参照《人参稀有皂苷的含量测定》方法	较多, 统计困难的原料可用紫外定量法标定, 对于标志性人参皂苷成分突出的原料可用液相法进行准确定量。
------	--	------------	-------------------------------------	--

2、预期的经济效果

人参皂苷种类繁多, 不同人参皂苷具有不同功效, 目前以人参皂苷为标志性成分的原料在化妆品领域已使用多年, 但各厂家检测人参皂苷的方法多种, 差异较大, 皂苷种类也没有对应的鉴别要求, 导致市场上原料质量参差不齐, 主要原因是没有统一标准对其原料进行质量规定。该项目主要涉及建立法规标准, 对人参皂苷类化妆品原料进行规范化管理。使原料中人参皂苷类别、含量、安全性及其他理化指标明确化, 杜绝各企业对其原料混淆消费者视听, 进行夸大宣传。随着目前行业中对人参皂苷检测手段更加成熟准确, 涵盖范围更广泛, 并结合《化妆品原料技术规范》相关要求, 建立适合人参皂苷类化妆品原料的质量标准具有必要性及可行性。该项目落地实现后, 将有利于人参皂苷类相关原料的各质量指标清晰化管理, 为其他植物来源的化妆品原料规范化管理提供模板, 有利于促进该行业的健康发展, 创造经济效益。

该项目是在《中华人民共和国药典》、《人参稀有皂苷的含量测定》、《化妆品原料技术规范》等现行的法律法规和国家标准、行业标准的基础上, 提供的作为化妆品用人参皂苷类原料的评价方法和要求, 有利于完善人参皂苷类化妆品原料的质量体系。

3、真实性验证

无。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况, 或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件为首次自主制定, 不涉及国际国外标准采标情况。

五、以国际标准为基础的起草情况, 以及是否合规引用或者采用国际国外标准, 并说明未采用国际标准的原因

无。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

1. 本标准符合我国目前法律、法规的规定, 本标准与其他相关标准没有矛盾之处。

2. 参照相关法律、法规和规定，在编制过程中着重考虑了科学性、适用性和可操作性。

3. 本标准规范性引用文件包括：

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 39665-2020 含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定

T/CNHFA 001-2021 人参稀有皂苷的含量测定

中华人民共和国药典 第一部、第四部

化妆品安全技术规范（2015年版）

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议 等措施建议

1. 宣传材料制作

制作标准实施目的、内容等宣传手册，以便在不同场合进行宣传。

2. 网络推广

通过社交媒体、电商平台、行业网站发布相关标准实施信息，并开展网上授课等方式对标准实施进行解读和培训。

3. 合作推广

与不同地区审评、监督部门合作，促进标准的正确使用。

4. 人才培养

在公司内部、或地区范围内进行相关人员培训，在科研机构院校，鼓励科学研究过程中使用该标准进行原料质量检测。

十、其他应当说明的事项。

无。