团 体 标 准

T/CI XXXX—XXXX

化妆品用人参皂苷原料

Ginsenosides for cosmetics

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国国际科技促进会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本信息	1
5 检测项目、技术要求和检测方法	2
6 毒理学	3
7 稳定性	4
8 标签	4
9 包装、运输和贮存	4

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由西安巨子生物基因技术股份有限公司提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：

化妆品用人参皂苷原料

1 范围

本文件规定了化妆品用人参皂苷原料的基本要求,包括基本信息、检测项目、技术要求和检测方法、毒理学、稳定性及包装、运输和贮存等。

本文件适用于以人参、西洋参等植物的根、茎叶为原料,经过清洗、粉碎、提取分离(或进一步水解)、浓缩等工艺制成人参皂苷类化妆品原料的质量控制。

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/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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人参皂苷 ginsenoside

一种固醇类化合物,三萜皂苷,其只在人参属植物中可发现到,由五加科人参植物 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根及根茎经加工制成的总皂苷。

3.2

稀有人参皂苷 rare ginsenosides

天然不存在的人参皂苷或在人参、西洋参中含量低于人参总皂苷5%的其他人参皂苷。

注:包括稀有人参皂苷F2、20(S)-Rg3、20(R)-Rg3、Rk1、Rg5、20(S)-Rh2、20(R)-Rh2、Rk2、Rh3、20(S)-Rg2、20(R)-Rg2、Rg4、Rg6、20(S)-Rh1、20(R)-Rh1、Rh4、Rk3和CK等。

4 基本信息

4.1 原料名称

依据《已使用化妆品原料目录》,可选择:

——中文名称:人参皂甙,INCI名称:GINSENOSES;

——中文名称:水解人参皂草苷类,INCI名称:HYDROLYZED GINSENG。

4.2 使用目的及范围

4.2.1 使用目的

规范人参皂苷类原料在不同化妆品中的使用目的,比如用于皮肤修护及调理等。具体使用目的及功效应按照化妆品法规要求通过功效宣称评价试验,进行功效宣称。

4.2.2 使用范围

应标明适用范围,如应用于化妆品的膏霜乳、液体、凝胶、粉剂、贴、膜、冻干等剂型。

4.3 最高使用量

应表明最高使用量,可根据原料具体特性,参照《已使用的化妆品原料目录》中人参(PANAX GINSENG)根、人参(PANAX GINSENG)根水、人参(PANAX GINSENG)根提取物、人参(PANAX GINSENG)果提取物、人参(PANAX GINSENG)提取物、人参(PANAX GINSENG)叶/茎提取物、人参(PANAX GINSENG)叶提取物、人参皂甙、乳酸杆菌/人参根发酵产物滤液、水解人参皂草苷类、西洋参(PANAX QUINQUEFOLIUS)根、西洋参(PANAX QUINQUEFOLIUS)根提取物、西洋参(PANAX QUINQUEFOLIUS)提取物、红参(PANAX GINSENG)提取物的最高历史使用量。

5 检测项目、技术要求和检测方法

5.1 通则

人参皂苷的种类多样,有天然存在的含量较高的人参皂苷,还有人参或西洋参中不存在或含量极低的稀有人参皂苷,且结构式各不相同,宜选择待原料中含量最高且稳定的一个(或多个)人参皂苷作为参比品,用于鉴别、理化等各种分析,并需要对参比品进行全面的理化分析以及必要的分析鉴定,鉴定项目应至少包括:

- a) NMR 结构鉴定;
- b) 飞行质谱分子量鉴定;
- c) 高效液相色谱 HPLC 纯度;
- d) 皂苷含量。

5.2 感官指标

肉眼直接观测,嗅觉鉴别气味,描述供试品的性状、颜色、气味。如具有特殊气味的白色/淡黄色/黄色粉末,或为具有特殊气味的无色/淡黄色/黄色/褐色/深褐色的透明至半透明液体等。

5.3 理化指标

5.3.1 粒度

供试品为固体粉末时应进行粒度测定,按照《中华人民共和国药典》(四部)“粒度和粒度分布测定法”中相应的方法进行测定。需详细描述实验条件和方法,所测粒度满足标识范围。

5.3.2 水分

供试品为固体需进行水分测定,参考《中华人民共和国药典》(四部)“水分测定法”中 第二法(烘干法)进行测定,所测水分含量应符合标示范围。

5.3.3 总灰分

参考《中华人民共和国药典》(四部)中“灰分测定法”对供试品的总灰分进行测定。所测灰分应符合标示范围。

5.3.4 溶解度

应根据供试品的溶解特性,对供试品在水、醇类、油酯等溶剂中的溶解程度进行表征和阐述,例如极易溶解、易溶、溶解、略溶、微溶、极微溶解、几乎不溶或不溶。溶解度参考《中华人民共和国药典》(一部凡例)中 [性状]溶解度测定方法。

5.3.5 鉴别

按照《中华人民共和国药典》(四部)“高效液相色谱法”进行测定。高效液相色谱条件可参考 T/CNHFA 001-2021 的色谱条件。出峰保留时间应与定性参比品(经过NMR以及飞行质谱鉴定过的人参皂苷单体)保持一致。

5.3.6 人参皂苷含量

人参皂苷含量按照以下一种或几种方法进行测定:

- a) 按照《中华人民共和国药典》（一部）“人参总皂苷”中含量测定的方法进行测定，含量应符合所标识范围；
- b) 按照 T/CNHFA 001-2021 “人参稀有皂苷的含量测定”方法进行测定，含量应符合所标识范围。

5.4 微生物指标

5.4.1 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”测定，菌落总数应不大于1000 CFU/g或1000 CFU/ml。对用于眼部化妆品、口唇化妆品及儿童化妆品的人参皂苷原料，其菌落总数应不大于500 CFU/g或500 CFU/ml。

5.4.2 霉菌和酵母菌总数

按照《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”测定，霉菌和酵母菌总数应不大于100 CFU/g或100 CFU/ml。

5.4.3 耐热大肠菌群

按照《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”测定，耐热大肠菌不得检出。

5.4.4 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”测定，金黄色葡萄球菌不得检出。

5.4.5 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》“微生物检验方法”测定，铜绿假单胞菌不得检出。

5.5 有害物质及添加剂

5.5.1 重金属及微量元素

根据原材料来源，加工方式对可能存在或引入的重金属及其微量元素进行测定。按照《化妆品安全技术规范》“理化检验方法”中相关方法进行测定。

应对重金属及微量元素含量限值进行规定，如：

- a) 铅含量应不大于 10 mg/kg；
- b) 砷含量应不大于 2 mg/kg；
- c) 汞含量应不大于 1 mg/kg；
- d) 镉含量应不大于 5 mg/kg。

5.5.2 农药残留量

根据原材料来源，加工方式对可能存在或引入的农药残留量进行测定。按照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。

5.5.3 其他风险物质

根据原材料来源，加工方式的不同可能存在或引入禁限用物质，国家有限量规定的应符合其规定；未规定限量的，应进行安全性风险评估，对于禁限用物质应给出限量要求和检测方法。在植物提取物加工过程中易引入挥发性有机溶剂，常见溶剂的检测方法及限量要求参考《化妆品安全技术规范》。

5.5.4 出厂添加物

若在出厂时添加了防腐剂、稳定剂、冻干保护剂等添加物，应提供添加物的组成信息，并应给出其典型使用量或使用量范围。

6 毒理学

作为制备化妆品产品的原材料，应按照《化妆品安全技术规范》规定的毒理学试验方法对人参皂苷原料进行相应的试验，具体项目宜根据原料的用途及使用目的进行选择。

7 稳定性

对新工艺生产的原料进行稳定性验证需要采用连续三批次人参皂苷原料进行。在相关工艺条件无变化时，每年进行至少一个批次产品的稳定性检验。在工艺条件有变化时，应考虑对人参皂苷原料稳定性的影响，必要时进行再次验证。稳定性验证方法按照《中华人民共和国药典》（四部）“原料药物与制剂稳定性试验指导原则”进行。

8 标签

产品销售包装图示标志应按GB/T 191执行，内容包括但不限于：

- a) 原料名称；
- b) 生产商基本信息；
- c) 原料规格；
- d) 贮存条件；
- e) 使用期限（生产日期和保质期或生产批号和限期使用日期）；
- f) 执行标准号以及必要的安全或警示信息；
- g) 通过标签追溯到原料的基本信息（包括但不限于原料标准中文名称、INCI名称）；
- h) 生产商名称；
- i) 纯度或含量；

9 包装、运输和贮存

9.1 包装材料应清洁、干燥、无毒、无异味、符合相应国家标准的要求。原料应按产品规格在符合卫生安全要求的环境中进行密封包装。

9.2 原料属于非危险品，可采用任何运输工具。运输过程中应轻装轻卸，严禁抛掷，按包装图示标志堆放，防止日晒、雨淋，不得与有害、有毒物质混装、混运，并应符合有关部门的规定。

9.3 原料应在阴凉通风处干燥密封保存。不得与有毒、有害、有腐蚀性、易挥发或有异味的物品同库贮存，不得露天堆放、日晒、雨淋，需远离火源。