

# T/GDCA

## 广东省化妆品学会团体标准

T/GDCA 003—2023

### 化妆品用原料 牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）枝/花/叶提取物

Cosmetic ingredients-Paeonia suffruticosa branch/flower/leaf extract

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

广东省化妆品学会 发布

## 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。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 化妆品用原料 牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）枝/花/叶提取物

## 1 范围

本文件规定了牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）枝/花/叶提取物的术语和定义、技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输和贮存及保质期。

本文件适用于以发酵菌种在牡丹枝/花/叶破碎粉末中发酵，再经过过滤、分离、灭菌得到的化妆品用原料牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）枝/花/叶提取物。

## 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 13531.1 化妆品通用检验方法 pH值的测定
- GB/T 13531.4 化妆品通用检验方法 相对密度的测定
- GB/T 13531.7 化妆品通用检验方法 折光指数的测定
- GB 1886.173 食品添加剂 乳酸 附录A的A.3
- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 20574 蜂胶中总黄酮含量的测定方法 分光光度比色法
- GB/T 39665 含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定
- ISO 22716 化妆品良好生产规范(GMP)  
《化妆品安全技术规范》

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 技术要求

### 4.1 原料来源

以牡丹植株的枝/花/叶为原料，预处理（采摘、清洗、除杂、烘干等），粉碎后加入发酵菌种发酵，发酵结束后灭菌过滤得到牡丹初始发酵液后，抽滤、二次灭菌，得到的牡丹（PAEONIA SUFFRUTICOSA）枝/花/叶提取物。

### 4.2 加工过程环境要求

应符合化妆品良好生产规范(GMP)的生产要求。

### 4.3 质量指标

#### 4.3.1 感官指标

应符合表1的要求。

表1 感官指标

项目	要求
外观	无色至浅黄色液体
透明度（20℃）	澄清透明，无肉眼可见杂质
气味	特征性气味

### 4.3.2 理化指标

应符合表2的要求。

表2 理化指标

项目	项目名称	要求
一般指标	pH (25℃)	4.0-7.0
	相对密度 (g/cm <sup>3</sup> , 20℃)	1.000-1.100
	折光指数 ([n] <sub>D</sub> 20)	1.3300-1.3400
	乳酸含量 (mg/L)	≤200
鉴别	总多酚含量 (μg/mL)	≥150
	总黄酮含量 (μg/mL)	1-20

### 4.3.3 卫生指标

应符合表3的要求。

表3 卫生指标

项目	项目名称	要求
微生物指标	菌落总数 (CFU/g或CFU/mL)	≤100
	霉菌和酵母菌总数 (CFU/g或CFU/mL)	≤10
	耐热大肠菌群/g (或mL)	不得检出
	铜绿假单胞菌/g (或mL)	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g (或mL)	不得检出
有害物质指标	汞 (mg/kg)	≤1
	铅 (mg/kg)	≤10
	砷 (mg/kg)	≤2
	镉 (mg/kg)	≤5
	农药残留 (mg/kg)	不得检出

## 5 检验方法

### 5.1 外观和外观

取试样25mL, 置于比色管中, 于自然光线下采用目测的方法观察期外观色泽和透明度。

### 5.2 气味

于比色管中封闭一段时间后嗅其气味。

### 5.3 pH

按照GB/T 13531.1的方法进行检测。

### 5.4 相对密度

按照GB/T 13531.4的方法进行检测。

### 5.5 折光指数

按照GB/T 13531.7的方法进行检测。

### 5.6 乳酸含量

按照GB 1886.173附录A中A.3的方法进行检测。

### 5.7 总多酚含量

按照本文件附件A的方法进行检测。

## 5.8 总黄酮含量

按照GB/T 20574的方法进行检测。

## 5.9 微生物指标

按照《化妆品安全技术规范》的规定进行检测。

## 5.10 汞、铅、砷、镉

按照《化妆品安全技术规范》的规定进行检测。

## 5.11 农药残留

按照GB/T 39665的方法进行检测。

# 6 检验规则

## 6.1 组批

以同一原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

## 6.2 取样和留样

### 6.2.1 取样

按《化妆品安全技术规范》的相关要求执行：化妆品样品的取样过程应尽可能顾及样品的代表性和均匀性，以便分析结果能正确反映化妆品的质量。实验室接到样品后应进行登记，并检查封口的完整性。在取样品前，应观察样品的性状和特征，并使样品混匀。打开包装后，应尽可能快地取出所要测定部分进行分析。如果样品必须保存，容器应该在充惰性气体下密闭保存。如果样品是以特殊方式出售，而不能根据以上方法取样或尚无现成取样方法可供参考，则可制定一个合理的取样方法，并按实际取样步骤予以记录附于原始记录之中。微生物检验的取样和制样按无菌操作要求进行。取样的样品容器应粘贴标签，注明：生产厂名、产品名称、生产批号、采样日期和取样者姓名等。

### 6.2.2 留样

采用适当的贮存条件，做好批次留样，作为备查。需留取所有检验项目用量的3倍以上留样，留样需要在成品保质期结束后至少再保留一年。

## 6.3 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

### 6.3.1 出厂检验

本产品由生产厂家的质量检验部门按本文件的规定进行检验，合格后方可出厂。生产厂家应保证所有出厂的产品均符合本文件的要求。每批出厂的产品都应有合格标识。

出厂检验项目为：外观、透明度、气味、pH、相对密度、折光指数、总多酚含量、总黄酮含量、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、汞、铅、砷、镉、农药残留。

### 6.3.2 型式检验

有下列情况之一应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- 正常生产时，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

——国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。  
型式检验项目为本文件技术要求的全部项目。

#### 6.4 判定规则

检验项目全部符合本文件时，判定为合格。检验结果中如有一项指标（微生物指标除外）不符合本文件要求时，应在同批产品中重新抽取双倍样品，进行不合格项目的复检，复检结果符合要求时，作合格结论，如仍不合格，则判产品为不合格品。如微生物指标不合格，则判产品为不合格品，不再复检。

### 7 标签、包装、运输和贮存及保质期

#### 7.1 标签

产品的包装标签标志应按GB/T 191执行。产品包装上应有产品的名称、商标（如有）、生产日期（批号）、生产厂名和地址、净重量、保质期、执行标准号、报送码等内容。

#### 7.2 包装

直接接触产品的包装材料应当安全，不得与产品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害的物质。产品装入后，包装容器应密封无泄露。

#### 7.3 运输

产品运输时应轻装、轻卸，按包装图示标志堆放，不应倒置，避免剧烈震动、撞击、日晒雨淋，避免高温或冰冻，严禁在箱上踩踏和堆放重物，不得与有毒、有害、有异味、有腐蚀性物品同时储存同时运输。

#### 7.4 贮存

产品建议贮存在阴凉、干燥、通风、避光的仓库内，不得与易燃、易爆品混放。贮存时应距离地面至少20cm，距内墙至少50cm，中间应留有通道，按包装图示标志堆放，且堆垛应采取必要的防护措施，堆垛高度应适当，避免损坏大包装，并严格执行先进先出原则。

#### 7.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

## 附录 A (规范性) 总多酚检测

### A.1 原理

福林-酚试剂中含有磷钨酸作为氧化剂,被易氧化的酚羟基还原产生蓝色,在760nm处有一个宽的最大吸收。

### A.2 试剂

除非另有说明,在分析中至少使用分析纯试剂。

#### A.2.1 水,符合GB/T 6682规定的一级水。

#### A.2.2 福林-酚试剂,市售,10%体积分数。

用移液管将20 mL福林-酚试剂移到200 mL单标容量瓶中用水稀释至刻度,搅拌均匀。

#### A.2.3 碳酸氢钠( $\text{Na}_2\text{HCO}_3$ )溶液,质量浓度为7.5%

称取(37.50±0.01)g无水碳酸钠于500 mL单标容量瓶中。加入足够的温水,将烧瓶装满一半。搅拌使碳酸钠溶解,冷却至室温,用水稀释至刻度,搅拌均匀。

#### A.2.4 没食子酸( $\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_5$ , CAS号:149-91-7)溶液,纯度≥99.0%

称取(0.110±0.001)g没食子酸一水合物(M=188,14)于100 mL单标容量瓶中。溶于水稀释至刻度。相当于约1000ug/mL的无水没食子酸。

### A.3 设备

A.3.1 分析天平,称量准确度为±0.001g。

A.3.2 分光光度计,设置在765nm。

A.3.3 移液器,玻璃或自动移液器,适用于标准和样品提取物稀释的体积范围。

A.3.4 容量为100毫升、200毫升、500毫升的单刻度容量瓶。

A.3.5 容量为10毫升,刻度为0.1毫升的玻璃刻度管。

### A.4 实验步骤

A.4.1 用移液管将1.0 mL牡丹(PAEONIA SUFFRUTICOSA)枝/花/叶提取物转移到一个100 mL容量瓶中。用水稀释至刻度,搅拌均匀。

A.4.2 用移液管将1.0 mL没食子酸标准溶液A、B、C、D和E一式两份转移到单独的塑料管或刻度管中。

A.4.3 用移液管将1.0mL水(空白试剂)一式两份转移到单独的试管中。

A.4.4 用移液管将1.0mL稀释的样品提取物一式两份转移到单独的试管中。

A.4.5 用移液管将5.0mL稀释的福林-酚试剂加入到每个试管中并混合。

A.4.6 在加入稀释的福林-酚试剂后的3分钟至8分钟内,将4.0mL碳酸钠溶液移入每个试管中。

A.4.7 在室温下静置60分钟,然后在设置为760nm的分光光度计,测定吸光值,绘制标准曲线。

A.4.8 空白试剂的吸光值应小于0.010。较高的数值表明来自劣质水、试剂或玻璃器皿的污染问题。样品的光密度在校准范围内也是很重要的。如果样品吸光值高于50ug没食子酸标准品E,则增加稀释液重复比色测定。

### A.5 计算结果

A.5.1 总多酚的含量按式(1)计算:

$$X = c \times 10 \times n \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$X$ —样品中总多酚的含量,单位为毫克每升(mg/L)为一水没食子酸的质量,以克为单位,用于配制储备标准溶液。

$c$ —由标准曲线计算得出的待测液中总多酚的含量,单位为毫克每升(mg/L)。

$n$ —样品稀释倍数。

所有的结果保留小数点后一位。

