|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 71.100.70 |
| CCS  |

|  |
| --- |
|        |

Y 42 |

团体标准

T/XXX XXXX—2025

化妆品用中国产地特色植物成分活性物质量安全及使用规范

Quality and safety standards and guidelines for the use of active ingredients from Chinese origin characteristic plant ingredients in cosmetics

征求意见稿

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

中国食品药品企业质量安全促进会  发布

目次

[前言 II](#_Toc201669758)

[1 范围 1](#_Toc201669759)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc201669760)

[3 术语和定义 1](#_Toc201669761)

[4 分类 1](#_Toc201669762)

[5 基本要求 2](#_Toc201669763)

[6 使用要求 2](#_Toc201669764)

[7 生产过程控制 2](#_Toc201669765)

[8 安全性评价 3](#_Toc201669766)

[9 稳定性评价 3](#_Toc201669767)

[10 功效性评价 3](#_Toc201669768)

[附录A（资料性） 中国产地特色植物成分的参考名录（示例） 5](#_Toc201669769)

[参考文献 8](#_Toc201669770)

1. 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××××提出。

本文件由XXXXXX归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

化妆品用中国产地特色植物成分活性物质量安全及使用规范

* 1. 范围

本文件规定了化妆品用中国产地特色植物成分活性物使用的分类、基本要求、使用要求、生产过程控制、安全性评价、稳定性评价和功效性评价。

本文件适用于指导化妆品用中国产地特色植物成分活性物的使用。

* 1. 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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

QB/T 4256 化妆品保湿功效评价指南

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

中国产地特色植物成分 Chinese origin characteristic plant components

指来源于中国特定地域，其生长、栽培或野生分布受该区域独特的自然生态环境（如气候、土壤、地形）、人文种植 / 采收传统及历史文化背景所限定，且具有鲜明地域识别特征和独特生物活性的植物原料及其提取物。

活性物 active substance

通过特定工艺提取的具有明确生物活性的植物成分。

* 1. 分类
		1. 按植物来源分类

按照植物来源可进行以下分类：

a) 药用植物：具有明确药典记载或传统药用价值的植物，如人参、当归、三七，应符合《中华人民共和国药典》（2020年版）的规定；

b) 食用植物：列入国家食品安全目录的可食用植物，包括花卉类植物、果实类植物、茶叶类植物等。如枸杞、金银花、玫瑰花，符合GB 2763的规定；

c) 其他特色植物：具有地方文化或独特功效的非药食同源植物，如雪莲、石斛，应提供省级以上自然资源部门出具的合法性证明。

* + 1. 按活性物功能分类

按照活性物功能可进行以下分类：

a) 抗氧化类：富含多酚、黄酮等成分，如茶多酚、葡萄籽提取物；

b) 保湿修护类：含多糖、氨基酸等，如芦荟多糖、银耳提取物；

c) 祛斑美白类：含熊果苷、甘草酸等，如光果甘草根提取物；

d) 抗敏舒缓类：含马齿苋提取物、积雪草苷等；

e) 其他类：防脱发、控油等特殊功效成分，需提供《化妆品功效宣称评价规范》要求的科学依据。

* + 1. 按加工方式分类

按照加工方式可进行以下分类：

a) 粗提物：通过水提、醇提等传统工艺获得的混合物；

b) 纯化物：经柱层析、膜分离等精制工艺的单一组分（≥90%纯度）；

c) 改性成分：经酶解、发酵等处理的衍生化合物。

* + 1. 按应用形式分类

按照应用形式可进行以下分类：

1. 水溶性提取物；
2. 油溶性提取物；
3. 发酵产物。
	1. 基本要求
		1. 安全性

所有选用的中国产地特色植物成分活性物应符合国家相关安全标准，确保安全合规。其中，农药残留应符合GB 2763规定的限值，微生物指标限量及有害物质限量应符合《化妆品安全技术规范》的要求。同时，成分需通过毒理学测试（如皮肤刺激性试验、皮肤致敏试验、急性经口 / 经皮毒性试验等），证明其无毒性、无刺激性、无致敏性，并完成全面的安全性风险评估，确保在正常、合理及可预见的使用条件下，不会对人体健康造成危害。

* + 1. 有效性

中国产地特色植物成分活性物的功效需经过科学研究和临床试验验证，并提供相应的研究报告或数据支持。应明确中国产地特色植物成分活性物与其他化妆品成分的配伍性，避免产生不良反应或降低功效。

* + 1. 稳定性

应确保中国产地特色植物成分活性物在化妆品中的稳定性，包括光稳定性、热稳定性、pH稳定性等，以保证产品在长期贮存条件下仍维持活性成分活性及质量均一性。

* + 1. 可追溯性

宜建立原料溯源体系，确保消费者可以追溯到原料的产地、生产过程等关键信息，确保全产业链都可被追溯。让参与者和消费者都能及时获得与产品相关的真实信息。

* 1. 使用要求
		1. 添加量限制

对已注册备案的活性物的添加量应严格遵守《化妆品安全技术规范》、《化妆品新原料注册备案资料管理规定》、《已使用化妆品原料目录》的要求，确保不超过法规允许的最大使用限量。

对未注册备案的活性物的添加量应通过毒理学评价（如急性毒性、皮肤刺激性、皮肤致敏性等试验）及安全性风险评价，结合原料安全性数据，依据《化妆品安全评估技术导则》科学设定添加量，确保在正常、合理及可预见的使用条件下无安全风险，且需提交完整的安全性评估报告备案。

* + 1. 相容性要求

活性物在化妆品配方中与其他成分（包括基质、保湿剂、乳化剂、防腐剂、香料等）应稳定共存，不发生化学反应或物理变化（如沉淀、分层、变色等），不应影响产品的稳定性和安全性。

* + 1. 稳定性要求

活性物在化妆品配方中应保持其化学结构和生物活性不变，且在储存和使用过程中不发生降解、氧化、聚合等化学反应，不出现沉淀、分层、结晶等现象，确保化妆品的功效、安全性和感官性质。

* 1. 生产过程控制
		1. 原料采集与处理
			1. 原料选择

选择具有中国产地特色的植物作为原料，所选植物应具有明确的产地标识和品质保证。原料的选取应遵循可持续发展原则，确保对生态环境的保护。

* + - 1. 采集方法

规定原料的采集时间、采集部位及采集方法，以确保原料的有效成分得到最大程度的保留。

* + - 1. 原料处理

对采集的原料进行清洗、干燥、粉碎等预处理工作，以去除杂质并提高后续提取效率。处理过程中应严格控制温度、湿度等条件，避免对原料有效成分造成破坏。

* + 1. 加工工艺
			1. 提取方法

根据原料的特性选择合适的提取方法，如水蒸馏法、溶剂萃取法、超声波提取法等。提取过程中应控制提取条件，如温度、时间、溶剂种类等，以确保有效成分的充分提取。

* + - 1. 纯化工艺

对提取得到的粗提取物进行纯化，去除杂质和无用成分。纯化方法可包括过滤、离心、色谱分离等。纯化后的产物应符合相应的质量标准。

* + 1. 配方与制备
			1. 配方设计

根据目标化妆品的功能需求和安全性要求，设计配方。配方中应包括活性物、基质、添加剂等成分，并明确各成分的比例和用量。

* + - 1. 制备工艺

化妆品的制备过程包括原料的混合、加热、冷却、灌装等步骤。制备过程中应严格控制工艺参数，如温度、时间、搅拌速度等，以确保产品的稳定性和质量。

* 1. 安全性评价
		1. 毒理学

评价植物成分对人体可能产生的全身毒性，评价内容应包括急性毒性测试、亚急性毒性测试、慢性毒性测试等，以评价成分对人体可能的毒副作用。评价方法按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

* + 1. 皮肤刺激性与过敏性

皮肤刺激性与过敏性是化妆品安全性评价的重要指标。可对含有中国产地特色植物成分活性物的化妆品进行皮肤刺激试验和皮肤致敏试验。测试采用人体皮肤模型或动物模型进行，以评价成分对皮肤的可能刺激反应和过敏反应。测试方法按《化妆品安全技术规范》的规定进行。

* 1. 稳定性评价

对含有中国产地特色植物成分活性物的化妆品，应进行稳定性测试，以评价成分在不同环境条件下的稳定性。测试应包括高温、低温、光照等条件下的稳定性试验，以及长期储存稳定性试验。稳定性评价，可确保产品在有效期内保持其质量和安全性。

* 1. 功效性评价

化妆品应确保宣称功效内容与实际功效相符。对于祛斑美白功效的化妆品按《化妆品安全技术规范》中的测试方法进行评价。对于保湿功效的化妆品按QB/T 4256的方法进行。其他功效的化妆品的检测按照《化妆品功效宣称评价规范》（2021年）等相关法规要求进行评价。​

1.
2. （资料性）
中国产地特色植物成分的参考名录（示例）

| 植物名称 | 拉丁文名称 | 主要产地 | 活性成分 | 主要功效 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 中草药类植物 | 人参 | *Panax ginseng* C.A.Mey. | 吉林、辽宁、黑龙江 | 人参皂苷、多糖 | 抗氧化、抗衰老、保湿 |
| 灵芝 | *Ganoderma lucidum* (Leyss.ex Fr.)Karst. | 浙江、福建、云南 | 灵芝多糖、三萜类 | 抗氧化、抗炎、修复 |
| 黄芪 | *Astragalus* *Membranaceus* (Fisch.) Bge. | 内蒙古、山西、甘肃 | 黄芪皂苷、黄酮类 | 抗氧化、抗炎 |
| 当归 | *Angelica* *sinensis*（Oliv.）Diels  | 甘肃、四川、云南 | 阿魏酸、挥发油 | 美白、抗炎 |
| 川芎 | *Ligusticum* *Chuanxiong* Hort. | 四川、云南 | 川芎嗪、酚酸类 | 抗炎 |
| 甘草 | *Glycyrrhiza* *uralensis* Fisch. | 内蒙古、甘肃、新疆 | 甘草酸、甘草黄酮 | 抗炎、舒缓、美白 |
| 积雪草 | *Centella**asiatica* (L. )Urb. | 云南、广西 | 积雪草苷、积雪草酸 | 修复、抗炎、抗氧化 |
| 丹参 | *Salvia* *miltiorrhiza* Bge. | 四川、山东、河南 | 丹参酮、丹酚酸 | 抗氧化、抗炎 |
| 何首乌 | *Polygonum* *multiflorum* Thunb.  | 贵州、四川、云南 | 蒽醌类、多糖 | 抗氧化、乌发、抗衰老 |
| 金银花 | *Lonicera* *japonica* Thunb.  | 河南、山东、河北 | 绿原酸、木犀草苷 | 抗菌、抗炎、舒缓 |
| 花卉类植物 | 玫瑰花 | *Rosa rugosa* Thunb. | 山东、甘肃、新疆 | 挥发油 | 保湿、抗氧化、舒缓 |
| 茉莉花 | *Jasminum sambac* | 福建、广西 | 茉莉酸、挥发油 | 舒缓、抗氧化 |
| 菊花 | *Chrysanthemum* *morifolium* Ramat. | 安徽、浙江、河南 | 黄酮类、绿原酸 | 抗炎、舒缓、抗氧化 |
| 桂花 | *Osmanthus fragrans*（Thunb.）Lour. | 广西、湖南 | 桂花苷、挥发油 | 保湿、抗氧化 |
| 牡丹 | *Paeonia* *suffruticosa* Andr. | 河南、山东 | 牡丹酚、黄酮类 | 抗氧化、抗炎、美白 |
| 果实类植物 | 枸杞 | *Lycium* *barbarum* L. | 宁夏、青海、甘肃 | 枸杞多糖、类胡萝卜素 | 抗氧化、抗衰老、保湿 |
| 沙棘 | *Hippophae* *rhamnoides* L.  | 山西、陕西、内蒙古 | 沙棘黄酮、维生素C | 抗氧化、美白、修复 |
| 山楂 | *Crataegus* *pinnatifida* Bge. | 山东、河北、河南 | 山楂酸、黄酮类 | 抗氧化 |
| 罗汉果 | *Siraitia**grosvenorii* （Swingle） C.Jeffrey ex A. M. Lu et Z. Y.Zhang | 广西 | 罗汉果苷、多糖 | 抗氧化、舒缓 |
| 五味子 | *Schisandra* *chinensis*（Turcz.）Baill. | 东北地区 | 五味子醇、五味子酸 | 抗氧化、抗炎、修复 |
| 茶叶类植物 | 绿茶 | *Camellia sinensis* (L.) Kuntze | 浙江、福建、安徽 | 茶多酚、儿茶素 | 抗氧化、抗炎、控油 |
| 普洱茶 | *Camellia sinensis* (L.) Kuntze var. *assamica* (Mast.) Kitam. | 云南 | 茶多酚、茶褐素 | 抗氧化、抗衰老、保湿 |
| 白茶 | *Camellia sinensis* (L.) Kuntze | 福建 | 茶多酚、黄酮类 | 抗氧化、舒缓、修复 |
| 其他特色植物 | 芦荟 | *Aloe* *barbadmsis* Miller | 云南、海南 | 芦荟多糖、蒽醌类 | 保湿、修复、抗炎 |
| 艾草 | *Artemisia argyi* H. Lév. & Vaniot | 湖北 | 挥发油、黄酮类 | 抗菌、抗炎、舒缓 |
| 薄荷 | *Mentha* *haplocalyx* Briq.  | 江苏、安徽 | 薄荷醇、薄荷酮 | 清凉、舒缓、控油 |
| 茯苓 | *Poria* *cocos*(Schw.)Wolf  | 云南、安徽 | 茯苓多糖、三萜类 | 保湿、抗氧化、修复 |
| 薏苡仁 | *Coix lacryma-jobi* L. var.*ma-yuen* (Roman.) Stapf | 福建、广西 | 薏苡仁酯、多糖 | 美白、抗氧化、抗炎 |

参考文献

[1] 化妆品功效宣称评价规范

[2] 化妆品监督管理条例

[3] 化妆品安全技术规范

[4] 化妆品新原料注册备案资料管理规定

[5] 已使用化妆品原料目录

[6] 中华人民共和国药典（2020年版）

