团 体 标 准

《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》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2025年6月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国食品药品企业质量安全促进会拟立项并联合相关单位共同制定《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》团体标准。

（二）制定背景

中国特色植物成分活性物化妆品是以中国传统或特有植物资源为原料，提取具有明确生物活性的成分，并作为主要功效成分添加到化妆品中，结合现代科技与传统文化研发的产品。国家《“十四五”生物医药产业发展规划》明确提出支持“中药资源开发与利用”，鼓励化妆品行业结合传统中医药理论创新。云南、贵州等植物资源大省出台专项政策，如《云南省天然药物化妆品产业发展三年行动计划》，推动特色植物成分研发与产业化。

据中商产业研究院数据，2020～2025年中国植物提取物化妆品市场规模年均复合增长率（CAGR）超12%，预计2025年突破800亿元。中国特色植物成分活性物化妆品市场凭借“文化+科技”双轮驱动，正在从“概念营销”走向“科学赋能”。

中国特色植物成分活性物化妆品市场虽然发展迅速，但仍面临诸多问题，这些问题直接制约了行业的可持续发展，例如，同一种植物（如人参、灵芝）可能因产地、种植方式、采收季节不同导致活性成分含量差异大，缺乏统一的质量控制标准；部分企业为降低成本使用低效提取技术（如普通水提法），导致活性成分保留率低，甚至掺杂非活性物质；许多植物成分的作用机制尚未明确，仅依赖传统经验或体外实验，难以通过现代皮肤科学验证。制定标准不仅是解决当前乱象的“止血剂”，更是行业从“野蛮生长”转向“高质量发展”的核心引擎。唯有通过标准化实现“文化自信”与“科学严谨”的双重落地，才能真正在全球美妆赛道中树立“中国成分”的金字招牌。

《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》的制定，是破解行业“低质量竞争”困局、抢占全球植物美妆技术制高点的关键举措。通过标准化实现“技术可控、质量可信、文化可传”，该标准将推动中国化妆品行业从“制造”走向“智造”，最终在全球市场树立“中国成分”的科学权威与文化影响力。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2025年1～3月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《化妆品用中国产地特色植物成分活性物使用规范》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国食品药品企业质量安全促进会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2025年3月18日，中国食品药品企业质量安全促进会组织行业内专家召开了对《化妆品用中国产地特色植物成分活性物使用规范》项目的线上立项评审工作，各位专家通过起草组汇报以及对提交的标准草案进行审查，提出建议修改标准名称为《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》，修改后的名称更符合标准内容逻辑性及行业需求性；通过专家的一致评审认为该标准符合国家相关法律法规和标准要求，经审查，标准文本内容科学合理、可操作性强，予以通过。中国食品药品企业质量安全促进会完成了对《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》团体标准的立项，并在全国团体标准信息平台上进行公示。

3.3 标准起草阶段

标准立项任务下达后，标准牵头单位广泛查阅了相关的标准以及相关法律、法规，调研走访了多家单位，了解国内有关中国特色植物来源活性成分产品生产以及化妆品生产厂家的生产工艺和标准化现状。同时邀请了具有代表性的企业、检测机构等单位参与该标准的制定工作，成立了标准起草工作组，共同研究确定了标准的讨论稿。

2025年5月28日，起草组通过内部研讨会议，对标准中的技术问题进行了深入探讨，确定了指标的合理性最终形成了标准文本和编制说明的征求意见稿。

3.4 征求意见阶段

2025年XX月XX，………

3.5 技术审查阶段

………

3.6 报批阶段

………

二、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，主要遵循以下原则：

（1）协调性: 保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

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、术语和定义

本标准给出了“中国产地特色植物成分”、“活性物”的术语和定义。

1. 分类

对于中国特色植物来源活性物的来源分类，主要参考《中国植物志》中科学分类体系，分为中草药类植物、食用植物、其他特色植物等。活性物功能分类主要参照《化妆品功效宣称评价规范》对化妆品功效的分类要求。加工方式分类主要依据活性物的提取工艺不同进行划分；应用形式分类主要依据目前所开发的活性物的溶解性、制备工艺、物质特性及应用场景等方面进行划分。

1. 使用要求

化妆品中植物活性物的使用控制包含三个关键方面：添加量限制，主要依据于《化妆品安全技术规范》对化妆品原料的使用限制；相容性要求和稳定性要求，是参考化妆品相关行业标准、技术指南以及相关学术研究成果的基础上提出的，目的确保活性成分与化妆品其他成分稳定共存，不影响产品稳定与安全；维持产品功效、安全性与感官特性。

4、生产过程控制

1）原料的采集与处理

对于原料选择主要从来源的规范性、可持续性、安全性与市场性等方面出发，以《中国特色植物资源名录》为基准，结合地理标志与产地环境检测，确保原料来源可追溯、质量可控，符合国家对特色植物资源的保护与管理要求。参考《食品安全法》及药食同源目录（如卫健委发布的药食两用名单），药食同源植物兼具药用价值与食品安全性，可减少成分毒理风险，同时契合消费者 “药补同源” 的健康理念，提升产品市场竞争力。

采集方法是基于植物生理学与天然药物化学理论，不同生长阶段（如花期、果期）及器官（根、茎、叶）中活性成分含量差异显著（例：人参皂苷在不同生长年限含量不同）。科学制定采收期与部位可最大化保留有效成分，避免因过早 / 过晚采收导致成分降解或流失，同时禁止过度采集以维持植物种群再生能力。

原料处理工艺主要参考《中药炮制学》，通过控制处理环境参数（如低温烘干、恒温粉碎），可确保原料活性成分稳定性，符合《药品生产质量管理规范》（GMP）对物料处理的要求。

1. 加工工艺

不同植物原料所含有效成分的溶解性、稳定性等特性各异，如挥发油类成分适合水蒸馏法，脂溶性成分更适用于溶剂萃取法，超声波辅助提取法能加速成分溶出、提高效率 。依据原料特性选择合适方法，可确保有效成分提取率最大化，符合《化妆品安全技术规范》中对原料处理应保障功效性的要求。提取温度过高可能导致热敏性成分分解，时间过短会使提取不充分，溶剂种类不合适则无法有效溶解目标成分。严格控制提取条件，能在保障成分活性的同时，实现充分提取，遵循化妆品生产工艺中对提取环节精准控制的要求。

对于纯化方法，过滤可分离固体杂质，离心能通过离心力分离不同密度物质，色谱分离可依据成分吸附、分配等特性进行精细分离，这些方法能有效去除粗提取物中的杂质和无用成分，提升原料纯度，契合化妆品原料高纯度的质量要求。同时对于高温、强酸强碱环境易破坏成分的化学结构和生物活性，如蛋白质类成分在高温下会变性，酚类成分在碱性条件下易氧化。避免此类条件，能保证活性成分功效，符合化妆品活性成分需保持生物活性的技术规范。​

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、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。

六、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、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。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。