

团 体 标 准

T/FDSA XXXX—XXXX

化妆品原料 人参皂苷 CK

Ginsenoside CK

（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

中国食品药品企业质量安全促进会 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 基本信息和结构式 1

5 技术要求 2

6 试验方法 3

7 检验规则 3

8 标志、包装、运输和贮存 4

9 保质期 5

附录 A（规范性） 人参皂苷 CK 含量测定 6

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。

本文件由谷雨生物科技集团股份有限公司提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件起草单位：谷雨生物科技集团股份有限公司、××××、××××

本文件主要起草人：×××、×××、×××

化妆品原料 人参皂苷 CK

1 范围

本文件规定了化妆品原料 人参皂苷CK的基本信息和结构式、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于人参属植物的干燥根及须根等为原料，经提取、分离、生物酶工程转化、纯化等工艺制得的，以人参皂苷CK为主要成分，且含量大于等于 80% 的化妆品原料。

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/T191 包装储运图示标志
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
- GB/T 6679 固体化工产品采样通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- 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
- 2025 年版《中华人民共和国药典》 四部
- 《化妆品安全技术规范》(2015 年版)

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 CK Ginsenoside CK

以人参属植物的干燥根及须根等为原料，经提取、分离、生物酶工程转化、纯化等工艺制得的，以人参皂苷CK为主要成分，且含量大于等于 80% 的化妆品原料。

3.2

人参皂苷 CK 含量 Ginsenoside CK content

采用高效液相色谱法测定的人参皂苷CK在原料中的质量百分比。

4 基本信息和结构式

4.1 基本信息

人参皂苷CK的基本信息如下：

- a) 类型：原人参二醇型；
- b) 分子式：C₃₆H₆₂O₈；

- c) 相对分子质量：622；
- d) 化学名称：20-O-β-D-吡喃葡萄糖基-达玛-24-烯-3β，12β，20S-三醇；
- e) CAS 号：39262-14-1；
- f) 溶解性：易溶于甲醇、乙醇，可溶于水，不溶于乙醚、苯。

4.2 结构式

化学结构式见图 1 和表 1。

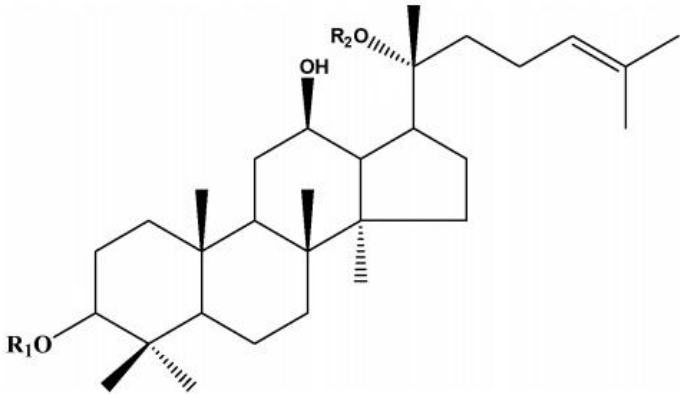


图1 化学结构式

表1 原人参二醇型糖链

原人参二醇型	R ₁	R ₂
人参皂苷CK	-H	-C ₆ O ₅ H ₁₁ (葡萄糖苷)

5 技术要求

5.1 感官要求

应为白色至浅黄色的粉末，无异味，无杂质。

5.2 理化指标

应符合表 2 的规定。

表2 理化指标

项目	指标
人参皂苷CK含量/%	≥80.0
水分/%	≤5

5.3 微生物指标

应符合表 3 的规定。

表3 微生物指标

项目	指标
菌落总数/（CFU/g）	≤500
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤100

表3 微生物指标（续）

项目	指标
耐热大肠菌群/（CFU/g）	不得检出
金黄色葡萄球菌/g	不得检出
铜绿假单胞菌/g	不得检出

5.4 有害物质限量

应符合表 4 的规定。

表4 有害物质限量

项目	指标
汞/（mg/kg）	≤1
铅/（mg/kg）	≤10
砷/（mg/kg）	≤2
镉/（mg/kg）	≤5

5.5 农药残留

农药最大限量值应符合 GB 2763 的规定。

6 试验方法

6.1 一般规定

本文件所用试剂和水，在没有注明要求时均指分析纯试剂和 GB/T 6682 中规定的三级水。分析中所用标准滴定溶液、制剂和制品，在没有注明其他要求时，均按 GB/T 601 和 GB/T 603 的规定制备。

6.2 感官要求

取适量样品置于洁净的白色瓷盘中，明亮光线下，目测观察性状和杂质，鼻嗅其气味。

6.3 理化指标

6.3.1 人参皂苷 CK 含量

按附录 A 的规定进行。

6.3.2 水分

按 2025 年版《中华人民共和国药典》四部中 0832 水分测定法(第二法)烘干法的规定进行。

6.4 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“微生物检验方法”测定。

6.5 有害物质限量

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）“理化检验方法”中相关方法进行测定。

6.6 农药残留

按 GB/T 39665 的规定进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 组批和抽样

7.2.1 组批

以同一原辅料、同一工艺周期生产的同一规格产品为一批。

7.2.2 抽样

7.2.2.1 固体或散装产品采样按 GB/T 6679 的规定执行。

7.2.2.2 将所采样品置于洁净、干燥的容器中，迅速混匀。取固体样品 600 g，分装于两个洁净、干燥的容器中，密封并贴上标签，注明生产企业名称、产品名称、批号或生产日期、采样日期、采样人姓名。其中一瓶用于产品质量分析，另一瓶应保存至少两个月，以备复验。

7.2.2.3 固体样品经多次缩分后，取出约 100 g，将其迅速研磨至全部通过 0.50 mm 孔径筛，混合均匀，置于洁净、干燥的容器中，用于测定。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品应经制造厂检验部门逐批检验合格并附有产品合格证后，方可出厂。

7.3.2 出厂检验项目包括本文件 5.1~5.4 中的全部项目。

7.4 型式检验

7.4.1 正常生产时每年进行一次型式检验；有下列情况之一的也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产，如原料、工艺有较大改变可能影响到产品的质量时；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 行业主管部门或质量管理部门提出要求时。

7.4.2 型式检验项目包括本文件第 5 章中的全部项目。

7.4.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

7.5 判定规则

7.5.1 检验结果的判定可按照 GB/T 8170 规定的修约值比较法进行。

7.5.2 当检验结果全部符合本文件要求时，判检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本文件要求时，判检验合格，否则为不合格。微生物项目不允许复检。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品包装上应有清晰、牢固的标志，内容至少包括：

- a) 产品名称、规格型号；
- b) 人参皂苷 CK 含量；
- c) 生产企业名称和地址；
- d) 生产日期或批号；
- e) 保质期；
- f) 执行标准编号；

g) 产品合格标识。

8.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

8.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

8.2 包装

应采用密封、防潮、避光的包装材料进行包装，包装应牢固，能防止在运输和贮存过程中使产品受到污染和损坏。

8.3 运输

运输工具应清洁卫生。运输过程中应避免日晒、雨淋、受潮和剧烈震动，不应与有毒、有害、有异味的物品混运。

8.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、避光的仓库中，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆品及有腐蚀性的化学物品，应远离热源。

9 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，在包装完整未经启封的情况下，产品自生产之日起，保质期按产品包装标注执行。

附 录 A
(规范性)
人参皂苷 CK 含量测定

A.1 试剂与材料

- A.1.1 水：符合 GB/T 6682 所规定的一级水。
- A.1.2 乙腈 (CH₃CN)：质谱纯。
- A.1.3 甲醇 (CH₃OH)：质谱纯。
- A.1.4 人参皂苷CK标准品：质量分数 $\geq 98\%$ ，CAS 号：39262-14-1。

A.2 标准溶液制备

人参皂苷CK标准溶液 (1.000 mg/mL)：准确称取 10 mg (精确至 0.01 mg) 人参皂苷CK标准品至 10 mL 容量瓶中，加入适量甲醇溶解，继续加入甲醇至刻度线，超声振荡 10 min，摇匀，用 0.22 μm 有机滤膜过滤，得到标准品溶液，浓度为 C₁。置于 4 $^{\circ}\text{C}$ 下密封可贮藏一个月。

A.3 仪器和设备

- A.3.1 高效液相色谱仪：配有紫外检测器。
- A.3.2 分析天平：感量 0.0 001 g 和 0.00 001 g。
- A.3.3 精密移液器。
- A.3.4 真空脱气装置或类似设备。
- A.3.5 有机微孔滤膜：0.45 μm 和 0.22 μm 。
- A.3.6 超声处理器。

A.4 试验方法

A.4.1 样品制备

准确称取 10 mg (精确至 0.01 mg) 人参皂苷CK样品至 10 mL 容量瓶中，加入适量甲醇溶解，继续加入甲醇至刻度线，超声振荡 10 min，摇匀，用 0.22 μm 有机滤膜过滤，得到样品待测液，浓度为 C₂。

A.4.2 测定

优化仪器工作条件，使测试样品和标准品中各组分得到满意的色谱分离，以下色谱条件供参考：

- a) 色谱柱：建议使用双封端的 C₁₈ 色谱柱 (250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μm) 或等效色谱柱。色谱柱的新旧程度和使用情况、填料填装状态以及温度会影响各组分的分离；
- b) 流动相：A 相为水，B 相为乙腈，梯度洗脱条件见表 1；
- c) 检测器：紫外检测器或二极管阵列检测器；
- d) 检测波长：203 nm；
- e) 流速：1 mL/min；
- f) 柱温：30 $^{\circ}\text{C}$ ；
- g) 进样量：20 μL 。

表A.1 梯度洗脱条件

时间 min	流动相 A%（一级水）	流动相 B%（乙腈）
0.00	80	20
4.00	50	50
12.00	20	80
16.00	0	100
16.50	60	40
17.00	80	20
20.00	80	20

A.4.3 结果计算

按公式（A.1）计算：

$$\omega = \frac{C_1 \times S_2 \times V \times \rho}{S_1 \times m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

ω——样品人参皂苷CK的含量，%；

C₁——标准品溶液的质量浓度，mg/L；

S₁——标准品溶液的目标峰色谱峰面积；

S₂——样品溶液的目标峰色谱峰面积；

V——样品定容体积，mL；

m——试样的质量，g；

ρ——标准品含量，%。

A.5 重复性

在重复条件下获得的五次独立测定结果的相对标准偏差应小于 5%。

A.6 精密度

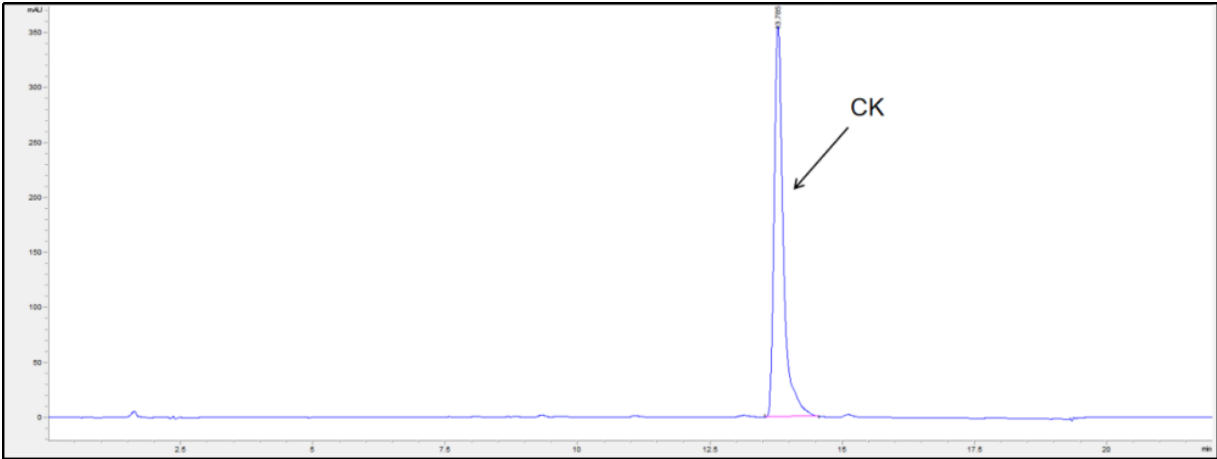
在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值应小于算术平均值的 10%。

A.7 回收率

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的回收率应大于或等于 85%。

A.8 色谱图示例

如图 A.1 所示。



图A. 1 色谱图示例
