团 体 标 准

 《人参皂苷CK》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2025年7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批准立项并联合相关单位共同制定《人参皂苷CK》团体标准。

（二）制定背景

人参皂苷是五加科人参属植物的主要活性成分 ，作为一种糖苷类化合物，其具有多种功效作用。其中，稀有人参皂苷 CK 在美容护肤领域表现出独特优势，被发现具有光保护、抗衰老、保湿和抗炎等多种作用。

　随着消费者对化妆品功效性和安全性的关注度不断提高，人参皂苷 CK 作为一种具有潜力的化妆品原料，逐渐受到化妆品行业的青睐。然而，目前化妆品用原料人参皂苷（包括稀有人参皂苷）的相关标准，如巨子生物牵头制定的《化妆品用原料人参皂苷》团体标准（标准编号：T/CI 374—2024），并未对人参皂苷 CK 这一特定原料进行专门且详细的规范 。在实际生产和应用中，由于缺乏针对人参皂苷 CK 的统一质量标准和技术规范，导致市场上以人参皂苷 CK 为原料的化妆品产品质量参差不齐，存在原料来源不明确、有效成分含量不稳定、杂质控制不严格等问题 。这不仅影响了消费者的使用体验和效果，也制约了人参皂苷 CK 在化妆品领域的进一步推广和应用 。因此，制定《化妆品原料 人参皂苷 CK》团体标准具有重要的现实意义和紧迫性。其必要性主要体现在：

一、规范市场秩序的需要​

当前，化妆品市场中人参皂苷 CK 原料产品质量良莠不齐，部分产品存在虚假宣传、以次充好等现象 。由于缺乏统一标准，消费者难以辨别产品质量优劣，合法企业的权益也受到损害 。通过制定团体标准，明确人参皂苷 CK 原料的定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输、贮存等内容 ，可以为市场提供明确的质量判定依据，有效规范市场秩序，保护消费者和企业的合法权益。

二、保障产品质量和安全性的需要​

人参皂苷 CK 作为化妆品原料，其质量和安全性直接关系到消费者的健康 。统一的标准能够对原料的生产过程进行规范，严格控制杂质、微生物等有害物质的含量 ，确保原料的质量稳定可靠，从而提高以人参皂苷 CK 为原料的化妆品产品质量，降低产品安全风险。

三、促进产业健康发展的需要​

明确的标准有助于引导企业优化生产工艺，提高产品质量和生产效率 。同时，也为新企业进入该领域提供了参考依据，有利于资源的合理配置和产业结构的优化升级 。标准的实施还能够促进企业间的公平竞争，推动整个化妆品原料人参皂苷 CK 产业的健康、可持续发展。

四、满足行业创新发展的需要​

随着科技的不断进步，化妆品行业对原料的创新需求日益增长 。制定专门的人参皂苷 CK 团体标准，能够为企业的研发创新提供方向和基础，鼓励企业开展相关技术研究和产品开发 ，加速新产品的推出，满足消费者不断变化的需求，提升我国化妆品行业在国际市场的竞争力。

本项目旨在借助标准化手段，对人参皂苷CK进行技术规范，提升高速注塑机产品品质及供应能力，同时进一步促进产业标准化应用水平升级，推动行业的高质量发展。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2025年4月～5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《人参皂苷CK》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5月，中国食品药品企业质量安全促进会正式发布了《人参皂苷CK》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2025年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

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

根据人参皂苷CK技术情况，确定本文件主要技术内容。

1、术语和定义：对人参皂苷 CK、纯度、杂质等关键术语进行精准定义，统一行业认知。

2、技术要求：规定人参皂苷 CK 原料的外观、性状、有效成分含量（明确最低纯度要求）、理化指标（pH 值、重金属含量、砷含量等）、微生物指标（菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群等）。

3、试验方法：涵盖人参皂苷 CK 含量测定方法（如高效液相色谱法的具体操作参数、色谱条件 ）、理化指标检测方法（pH 值测定、重金属检测等）、微生物指标检测方法（如菌落总数测定的操作步骤）。

4、检验规则：明确原料的组批规则、抽样方法、检验分类（出厂检验、型式检验）及判定规则。

5、标志、包装、运输和贮存：规范产品标签需标注的内容（名称、成分、规格、生产日期等），规定包装材料要求、运输过程中的防护措施及贮存条件（温度、湿度、避光等要求）。

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

目前，国内外尚未出台专门针对化妆品原料人参皂苷 CK 的标准。国际上，欧盟、美国等化妆品监管体系中，虽对化妆品原料安全性评估有通用要求，但缺乏针对人参皂苷 CK 的专项规范。在国内，现有GB/T 41726-2022《人参单体皂苷鉴定及检测方法》，仅涵盖人参皂苷的鉴定检测方法，未对人参皂苷 CK 这一特定成分的技术指标进行细化规定。因此本文件为自主制定，参考依据：

GB/T 191 包装储运图示标志

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

《中华人民共和国药典 四部》

《化妆品安全技术规范》(2015 年版)

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。