

团 体 标 准

T/XXX XXXX—2025

中国特色植物来源活性成分在功效化妆品 中的应用指南

Guidelines for the application of Chinese characteristic plant-derived active
ingredients in functional cosmetics

2025 – XX – XX 发布

2025 – XX – XX 实施

中国中医药研究促进会 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 基本原则 1

5 活性成分 2

6 生产加工 4

7 活性成分应用控制 4

8 化妆品稳定性评价 5

9 化妆品安全性评价 6

10 化妆品功效性评价 6

11 标签 6

参考文献 7

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。

本文件由片仔癀（上海）生物科技发展有限公司提出。

本文件由中国中医药研究促进会归口。

本文件起草单位：片仔癀（上海）生物科技发展有限公司

本文件主要起草人：

中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中的应用指南

1 范围

本文件确立了中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中应用的基本原则、活性成分应用控制要求；给出了活性成分的来源、分类；描述了活性成分的生产加工、安全性评价、功效性评价、稳定性评价等方法；给出了标签等方面的信息。

本文件适用于指导中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中的应用。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB/T 43808 植物提取物 术语

中华人民共和国药典

中华人民共和国野生植物保护条例

化妆品监督管理条例

化妆品安全技术规范

化妆品功效宣称评价规范

化妆品安全评估技术导则

已使用化妆品原料名称目录

化妆品标签管理办法

3 术语和定义

GB/T 43808 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中国特色植物 Chinese characteristic plants

在中国境内自然环境下生长的且能够明显体现中国文化、习俗、风格或形式等专属特征的植物物种（含特定使用部位）的集合。以在中国具有传统使用历史且具备美容护肤功效的植物为核心，其外延范围包括：在中国特有环境下生长的植物、在中国以特有的方式栽培或改良并结合民族元素的植物以及起源于中国或核心产区在中国的植物。

3.2

中国特色植物来源活性成分 active components from Chinese characteristic plant sources

以中国特色植物为核心原料，通过现代提取技术、分离纯化方法获得的具有明确化学结构、定量可控且经科学验证的生物活性成分；对于无明确化学结构的原料宜说明原料的组成成分，并提供鉴别参数、鉴定方法和鉴定报告。

3.3

功效化妆品 functional Cosmetics

指宣称具有特定功效的化妆品，通过添加活性成分或特殊配方设计，在正常使用条件下对皮肤状态产生调节作用，但不具备医疗功效。

4 基本原则

4.1 合规性原则

在满足《中华人民共和国野生植物保护条例》前提下，优先选用《已使用化妆品原料名称目录》收录的植物，避免使用禁止使用的物质。若使用未收录的植物成分，需根据《化妆品监督管理条例》及其配套文件，完成新原料注册或备案。

4.2 安全性原则

对植物成分进行安全性评估，包括急性毒性、皮肤刺激性、光毒性等测试，确保产品对人体健康无害。不可引入有毒、有害物质，若无法避免，需确保其在正常及合理使用条件下对人体无害，并进行安全评估。

4.3 可持续性原则

优先选用资源丰富、生长周期短、环境适应性强的中国特色植物。倡导采用先进培养技术（如愈伤组织培养、干细胞）以及绿色提取工艺（如超临界CO₂萃取、低温酶解等），减少能源消耗及环境污染，实现可持续发展。

4.4 可追溯性原则

从原料种植、采收、加工到成品的储存全链条追溯体系，确保中国特色植物来源清晰、质量可控。明确植物资源的中文名称、拉丁文名称、植物学分类信息、使用部位、产地等基本信息，便于监管和追溯。

4.5 创新性原则

鼓励通过提取技术、活性成分筛选及作用机制研究，提升植物成分在化妆品中的功效表达，满足市场对天然、绿色化妆品的需求。

5 活性成分

5.1 活性成分来源

5.1.1 活性成分来源途径见图 1。

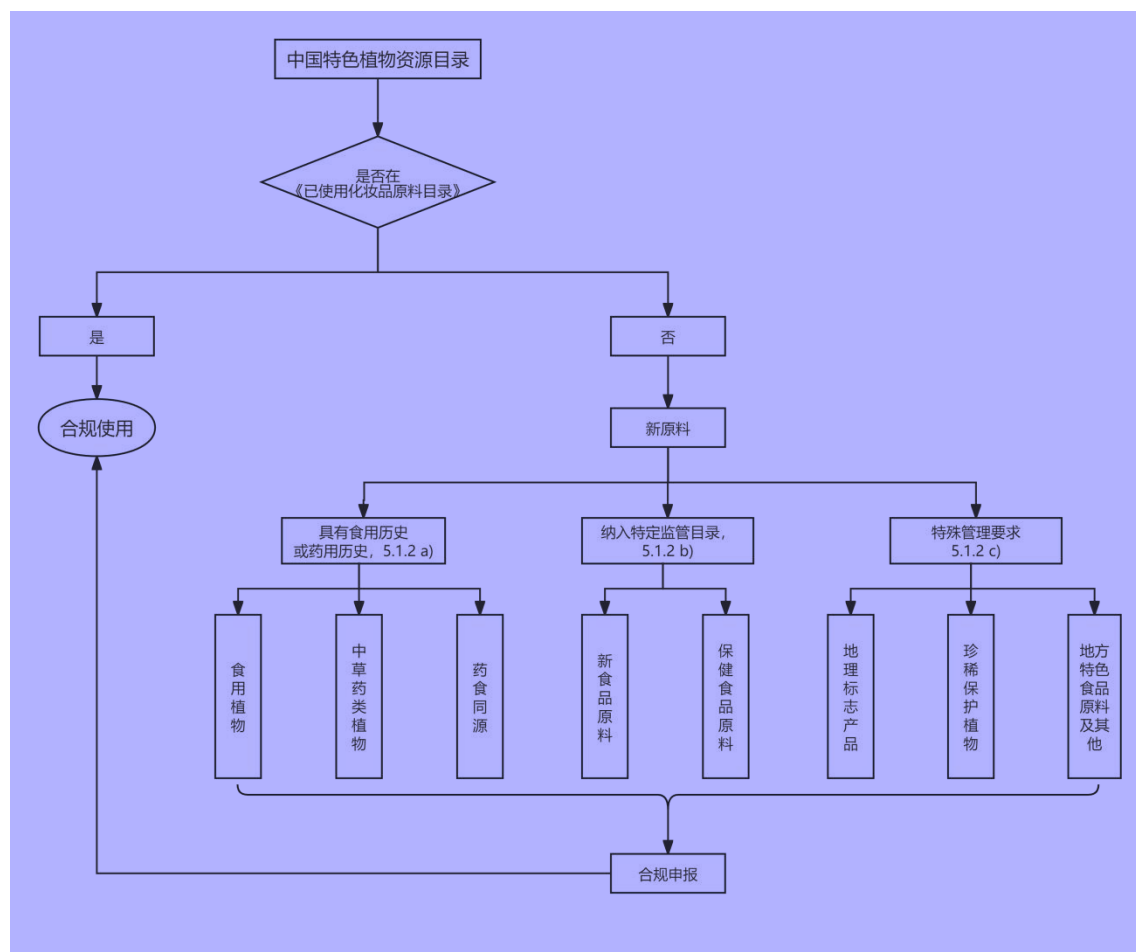


图1 活性成分来源途径

5.1.2 植物原料在《已使用化妆品原料目录》中的可直接合规使用，新原料在完成注册或备案后方可用于化妆品原料使用。新原料来源，包括但不限于：

a) 具有食用历史或药用历史的植物：

- 1) 食用植物：列入食品安全国家标准目录的可食用植物，其农药残留符合 GB 2763 的规定，涵盖花卉类植物、果实类植物及茶叶类植物等。对于此类植物原料，若作为安全食用历史证明资料的来源，当安全食用历史证明资料中明确规定了原料来源等安全食用相关限制要求或技术标准时，宜将植物的相关信息与之对比，详细分析并充分说明其符合性；
- 2) 中草药类植物：具有明确药典记载或传统药用价值的植物，需符合《中华人民共和国药典》的规定。此类植物原料来源，宜应由专业机构（如科研院所、高等院校等）进行种属鉴定，以确保植物种属的准确性。若该植物在安全食用历史证明资料中有规定，则新原料注册和备案所采用的部位应与其食用部位保持一致，以此保证原料来源的一致性与安全性；
- 3) 药食同源植物：列入国家卫生健康委员会发布的《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》的植物，其活性成分的应用需同时满足食品安全性和药用功效的双重要求，且符合药食同源物质的使用规定；

b) 纳入特定监管目录的植物：

- 1) 新食品原料：经国家卫生健康委员会（原卫生部）批准的新食品原料（含新资源食品），其使用按照《新食品原料安全性审查管理办法》及对应的公告要求，确保原料来源、使用量及加工工艺符合规定；
- 2) 保健食品原料：已列入国家市场监督管理总局发布的《保健食品原料目录》及《允许保健食品声称的保健功能目录》的植物。其活性成分的使用符合保健食品原料的安全性要求，且功效宣称不得超出已批准的保健功能范围；

c) 特殊管理要求的植物：

- 1) 地理标志产品：经国家知识产权局批准实施地理标志保护的植物类产品，其来源符合相应地理标志产品标准的规定，原料采收和加工需遵循地理标志保护要求；
- 2) 珍稀保护植物：仅在中国境内分布的特有物种或列入国家保护名录的植物，其采集和使用符合《中华人民共和国野生动植物保护法》及相关规定，优先使用人工繁育或规范化种植的原料，禁止非法采摘野生资源；
- 3) 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，包括地理标志产品等地方特色食品原料，在使用时提供地方自然资源部门出具的合法性证明。

5.2 活性成分分类

根据活性成分的来源,可以分为单一来源活性成分和复合来源活性成分。单一来源活性成分是指从单一植物中提取的活性成分；复合来源活性成分则是从单一或多种植物中提取的混合活性成分。

6 生产加工

6.1 加工工艺

6.1.1 加工技术

宜根据原料的特性选择合适的制备技术，包括但不限于：

a) 绿色提取技术：

- 1) 超临界 CO₂ 萃取；
- 2) 超声辅助提取；
- 3) 闪式提取等。

b) 生物制造技术：

- 1) 合成生物学；
- 2) 微生物发酵；
- 3) 酶解等。

c) 资源创新技术：

- 1) 干细胞培养；
- 2) 组织培养；
- 3) 基因编辑等。

制备过程中控制条件，如温度、时间、溶剂种类等，以确保有效成分的充分利用。

6.1.2 制备与纯化

对制备得到的混合物进行纯化，去除杂质和无用成分。纯化方法包括过滤、离心、色谱分离等。在纯化过程中,要注意保护成分的活性，避免在高温、强酸强碱等条件下破坏其生物活性。经过纯化后的活性成分符合《化妆品安全技术规范》、《化妆品监督管理条例》及其他相关强制性国家标准及要求。

6.2 贮存

宜根据活性成分的不同形态（固态、液态、半固体等）和成分稳定性的要求进行合理贮存。

6.3 质量控制

对于活性成分的化学结构的鉴定，宜根据活性成分的组成特点选用适合的鉴定方法进行。对于基础分离与鉴定技术推荐采用色谱（HPLC、GC）、质谱（MS）、核磁共振（NMR）等技术。对于复杂成分推荐采用高通量分析技术。对于整体表征推荐采用指纹图谱技术建立特征图谱。

7 活性成分应用控制

7.1 安全性

中国特色植物来源活性成分的安全性应符合《化妆品监督管理条例》、相关法律、法规和强制性国家标准。

7.2 相容性

活性成分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）可稳定共存，不发生化学反应或物理变化，不影响产品的稳定性和安全性。

7.3 稳定性

活性成分在化妆品配方中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，确保化妆品的功效、安全性和感官性质。

7.4 功效性

活性成分的功效性宜进行实验室研究、人体功效性评价试验可参考科学文献、法规资料等。

8 化妆品稳定性评价

8.1 评价目的

8.1.1 确认化妆品在储存、运输及使用过程中的物理、化学和微生物稳定性。

8.1.2 预测化妆品保质期，确保符合法规要求。

8.2 评价要求

化妆品稳定性评价在结合原料的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件及包装材料等综合条件下进行合理设计，可开展影响因素试验、加速试验和长期试验。

8.3 评价项目

8.3.1 稳定性评价可根据化妆品特点和质量控制要求，选择在保存期间易于变化、并可能影响化妆品质量稳定的项目，以及依据产品形态、使用方式及贮存过程中存在的主要风险等增加试验项目，以便客观、全面地反映化妆品的稳定性。

8.3.2 稳定性评价项目一般包括：外观、颜色、气味、pH 值、菌落总数、霉菌和酵母菌总数等，结合化妆品特点可进行离心考察、粘度、气密性能试验、跌落试验等。

8.3.3 根据样品的不同性状和考察目的，结合化妆品的配方、工艺、理化性质和感观等选择专属性强、准确、灵敏的分析方法，必要时开展方法学验证，以保证稳定性检测结果的可靠性。

8.4 评价方法

8.4.1 影响因素试验

影响因素试验一般可开展高温试验、高湿试验、光照试验、冻融试验。根据化妆品特性、包装材料、贮存条件及不同的气候条件等因素综合决定是否开展及开展的影响因素试验种类，确定试验条件，提供试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

8.4.2 加速试验

8.4.2.1 加速试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供加速试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

8.4.2.2 加速试验在一定温度、湿度（如 $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\%\text{RH} \pm 5\%\text{RH}$ ）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

8.4.3 长期试验

8.4.3.1 长期试验条件根据化妆品特性、包装材料等因素确定，应当提供长期试验条件设置依据、考察时间确定依据及相关数据材料。

8.4.3.2 长期试验在一定温度、湿度（如 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\%\text{RH} \pm 10\%\text{RH}$ ）试验条件下，需设置多个试验时间点研究化妆品的质量变化，时间点可根据化妆品特性及试验结果科学设计。

8.5 结果评价

对化妆品稳定性评价结果进行系统分析，并结合化妆品的理化性质、产品形态、产品配方、工艺条件、包装材料等以及化妆品在生产、流通过程中可能遇到的情况，进行综合研判，提供评价依据及结论，形成稳定性评价报告。

9 化妆品安全性评价

9.1 依据《化妆品安全技术规范》、《化妆品安全评估技术导则》等相关法规对含有该成分的化妆品进行安全性评价。

9.2 当本文件 9.1 中规定的检验方法无法满足安全评价需求，可使用法规允许、行业认可的评价方法对本文件中 9.1 的评价结果进行补充。

10 化妆品功效性评价

化妆品功效宣称在基于科学依据的基础上，确保宣称内容与实际功效相符。根据产品功效宣称，按《化妆品功效宣称评价规范》等相关法规要求进行评价。

11 标签

化妆品标签按《化妆品标签管理办法》执行。

参 考 文 献

- [1] GB 5296.3—2008 消费品使用说明 化妆品通用标签
 - [2] 《新原料注册备案资料管理规定》
 - [3] 中国现有化学物质名录（2013年版）
 - [4] 化妆品新原料安全食用历史研究和判定指南（试行）
 - [5] 国家重点保护野生植物名录
-