

团体标准

《中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中的应用指南》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2025年12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，中国中医药研究促进会立项并联合相关单位共同制定《中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中应用的指南》团体标准。

（二）制定背景

随着消费者对化妆品“天然、安全、功效”需求的日益增长，以及文化自信的驱动，源自中国特色植物的活性成分已成为美妆行业实现差异化竞争和品牌升级的核心突破口。行业数据显示，植物提取物在热门化妆品成分中占比超过60%，高居首位。近两年来，国内化妆品企业研发“中国成分”的热情空前高涨，植物新原料的备案数量显著增加，在2024年上半年通过备案的化妆品新原料中占比已接近40%。

国家政策层面对此给予了明确且强有力的引导与支持。2025年初，国家药监局出台《支持化妆品原料创新若干规定》，旨在系统性激发原料创新活力。随后，国家药监局于2025年11月发布《关于深化化妆品监管改革促进产业高质量发展的意见》，作为未来5到10年的纲领性文件，其中特别强调要“加强标准引领”，并明确指出需“重点围绕具有中国特色的植物资源类原料，推动相关标准的制定工作”。这为本项目的制定提供了最直接和最高层级的政策依据。

然而，产业的蓬勃发展背后，标准体系建设滞后的问题日益凸显。当前，尽管有如《中国特色植物资源化妆品功效评价指南》、《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》等团体标准，但行业仍缺乏一个从原料筛选、工艺控制、质量规格、到配方应用原则、功效关联性支持及安全评估的全链条、综合性标准。这导致市场上产品宣称混乱、原料质量参差不齐、功效支撑证据不足，不仅增加了监管难度，也制约了产业从规模优势向技术优势和品牌优势的跨越。

本项目将系统构建中国特色植物活性成分从“基础研究到终端产品”的

应用技术框架。它不仅是对现有功效评价标准的必要补充和上游延伸，更是将政策对“特色植物资源”的鼓励具体化为可操作的技术路径。通过规范原料的基源、制备工艺、关键质量指标，以及其在配方中的科学应用原则，能够从根本上提升“中国成分”的整体质量基准，引导企业将创新资源投向高附加值的技术研发。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2025年1~4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《中国特色植物成分活性物化妆品研发指南》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国中医药研究促进会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2025年5月15日，中国中医药研究促进会组织行业内专家召开了对《中国特色植物成分活性物化妆品研发指南》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《中国特色植物来源活性成分在功能化妆品中的应用指南》，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。中国中医药研究促进会完成了对《中国特色植物来源活性成分在功能化妆品中的应用指南》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

2025年6月-7月，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8月-11月，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，并确定对标准名称进行修改为《中国特色植物来源活性成分在功效化妆品中的应用指南》，修改后的名称更符合化妆品行业规范叫法。同时确定

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

.....

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、稳定性评价等的方法；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。

1、术语和定义

本标准引用GB/T 43808-2024界定的术语和定义。并给出了“中国特色植物”、“中国特色植物来源活性成分”、“功效化妆品”的术语和定义。

2、活性成分

明确了植物原料必须基于《已使用化妆品原料目录》合规使用，新原料需完成注册或备案。重点对具有食用/药用历史、纳入特定监管目录及有特殊管理要求的新植物原料来源进行了分类和合规性要求界定。

3、活性成分的分类

根据来源将活性成分划分为单一来源与复合来源。单一与复合来源的分类方式是基于化妆品原料行业的通用技术分类逻辑。

4、生产加工

1) 加工工艺

推荐了绿色提取（超临界CO₂萃取等）、生物制造（合成生物学、发酵等）及资源创新（植物干细胞培养等）三类现代化技术，并强调工艺过程控制。

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。

2) 质量控制

依据《化妆品安全技术规范》对原料质量控制的通用原则，采纳了《中国药典》及化学分析领域对成分鉴定的标准方法。规定了推荐采用色谱、质谱、核磁共振及指纹图谱等技术对活性成分的化学结构进行鉴定与质量控制。

5、活性成分应用控制

依据《化妆品监督管理条例》对化妆品安全性的根本要求，以及化妆品配方科学中关于成分相容性、稳定性的基础理论，本部分明确了活性成分在配方中必须满足的四大核心要求：安全性、相容性、稳定性、功效性。为从原料到产品转化的关键技术环节提供了原则性指导。

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。