

ICS 71.100.72
CCS Y42

团 标 准

T/FDCA XXX—XXXX

化妆品用原料 金线莲提取物

Cosmetic ingredients - Anoectochilus Roxburghii Extract

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

福建省日用化学品商会 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 技术要求 | 2 |
| 5 试验方法 | 3 |
| 6 检验规则 | 4 |
| 7 标志、包装、运输、贮存及保质期 | 4 |
| 附录 A (资料性) 金线莲苷结构式 | 6 |
| 附录 B (资料性) 金线莲苷标准品的液相色谱图谱 | 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。

本文件由福建片仔癀化妆品股份有限公司提出。

本文件由福建省日用化学品商会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

化妆品用原料 金线莲提取物

1 范围

本标准规定了金线莲提取物的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存及保质期等技术指标。

本标准适用于以全株金线莲干品为原料，经提取、过滤、浓缩、干燥等工艺制成的水溶性化妆品用原料金线莲提取物。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6680 液体化工产品采样通则

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

《化妆品安全技术规范》

《中华人民共和国药典》

GB/T 6284 《化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法》

GB/T 15672 《食用菌中总糖含量的测定》

DBS 35/006 《食品安全地方标准 金线莲》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 金线莲 *ANOECTOCHILUS ROXBURGHII*

兰科植物花叶开唇兰 *Anoectochilus roxburghii* (Wall.) Lindl.的新鲜或干燥全草。

3.2 金线莲提取物 *ANOECTOCHILUS ROXBURGHII EXTRACT*

以全株金线莲干品为原料，溶剂水提取后，经过滤、浓缩、干燥所得的粉末。

3.3 特征性成分

金线莲提取物的主要特征性成分为：金线莲昔。

a) 金线莲昔 Kinsenoside

中文名称：金线莲昔

分子式：C₁₀H₁₆O₈
相对分子质量：264.23
CAS:151870-74-5

4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物要求

生产金线莲提取物的原料应选用全株金线莲干品（含根、茎、叶），且在感官、理化、重金属、微生物、农药残留量方面的指标应符合 DBS 35/006《食品安全地方标准 金线莲》的技术要求。

4.1.2 工艺过程

将原料剪碎或粉碎后，通过提取、过滤、浓缩、干燥等工艺得到的金线莲提取物，呈现为水溶性粉剂型原料。

4.2 产品要求

4.2.1 感官及理化指标

感官及理化指标详见表 1。

表 1 感官及理化指标

| 项目 | 指标要求 |
|------------------------|---------|
| 颜色 | 棕色或棕褐色 |
| 状态 | 粉末 |
| 气味 | 特征气味 |
| pH 值 (25°C, 10%水溶液) | 3.6-6.0 |
| 溶解性 | 溶于水 |
| 水分 | ≤15% |

4.2.2 质量指标

质量指标详见表 2。

表 2 质量指标

| 项目 | 指标要求 |
|------|------|
| 总糖 | ≥30% |
| 金线莲苷 | ≥4% |

4.2.3 微生物限量

微生物限量详见表 3。

表 3 微生物指标

| 项目 | 要求 |
|----------|------------|
| 菌落总数 | ≤500 CFU/g |
| 霉菌和酵母菌总数 | ≤100 CFU/g |
| 耐热大肠菌群 | 不得检出 |
| 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 |
| 铜绿假单胞菌 | 不得检出 |

4.2.4 重金属指标

重金属指标详见表 4。

表 4 重金属指标

| 项目 | 要求 |
|----|------------|
| 铅 | ≤ 10 mg/kg |
| 砷 | ≤ 2 mg/kg |
| 汞 | ≤ 1 mg/kg |
| 镉 | ≤ 5 mg/kg |

5 试验方法

5.1 颜色、状态

取样品在室温和非阳光直射下目测观察。

5.2 气味

取样品用嗅觉进行鉴别。

5.3 pH 值

按照现行《化妆品安全技术规范》第四章 理化检验方法 1.1 pH 值稀释法测定。配制样品待测溶液时，精密称取适量产品后加入新沸过并放冷的水，配制成浓度为 10 % 的水溶液。

5.4 溶解性

参考现行《中华人民共和国药典》二部凡例溶解度试验法检测。

5.5 水分

参考现行 GB/T 6284 《化工产品中水分测定的通用方法 干燥减量法》的测定方法检测。

5.6 总多糖

参考现行 GB/T 15672 《食用菌中总糖含量的测定》的测定方法检测。

5.7 金线莲苷

参考现行 DBS 35/006《食品安全地方标准 金线莲》中附录 A（规范性）金线莲苷的测定方法检测。

5.8 微生物

按照现行《化妆品安全技术规范》中规定的方法进行检测。

5.9 重金属

按照现行《化妆品安全技术规范》中规定的方法进行检测。

6 检验规则

6.1 组批

以同一批原料经相同的工艺生产的同一种产品为一批。

6.2 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。颜色、状态、气味、pH 值、水分、菌落总数、霉菌和酵母菌总数为出厂检验项目。生产厂应保证每批出厂的产品均符合要求，应有产品检验报告，内容包括产品基本信息及检验项目。另外，出厂后需对检验项目中的全部项目进行检验，检验合格方可使用。

6.3 型式检验

型式检验每年不应少于 1 次。型式检验的项目为检验项目中的全部项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺和设备发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产 6 个月以上恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求。

6.4 检验结果若有 1 项不符合标准要求，应重新自双倍量的包装中取样进行复验，复验结果仍有 1 项指标不符合标准要求，即整批产品判定为不合格。

6.5 采样按 GB/T6678 和 GB/T6680 中有关规定进行，对产品进行采样两份，密封包装，其中一份用于检验，一份用于留样。

6.6 检验结果的判定按 GB/T8170 数值修约值比较法进行。

7 标志、包装、运输、贮存及保质期

7.1 标志

产品包装图示标志应按 GB/T191 执行，标注内容为：产品名称、保质期（用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示）、生产者名称、地址、净含量、执行标准号以及根据产品特点所应标注的其他内容。

7.2 包装

产品采用适宜包装。

7.3 运输

本产品属于非危险品，任何运输工具可采用，在运输时应先检查包装容器是否完整密封，运输过程中要确保容器不泄漏，不倒塌，不坠落，不损坏，运输过程中要防晒、雨淋，防高温。严禁与酸碱类物质混运。

7.4 贮存

产品适宜在 2-10°C冷藏。

7.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

附录 A
(资料性)
金线莲苷结构式

金线莲苷结构式见图 A, 标准品的液相色谱图谱详见附录 B。

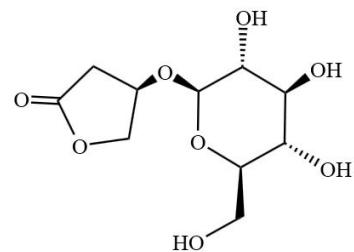


图 A 金线莲苷结构式

附录 B
(资料性)
金线莲苷标准品的液相色谱图谱

金线莲苷标准品液相色谱图谱见图 B。

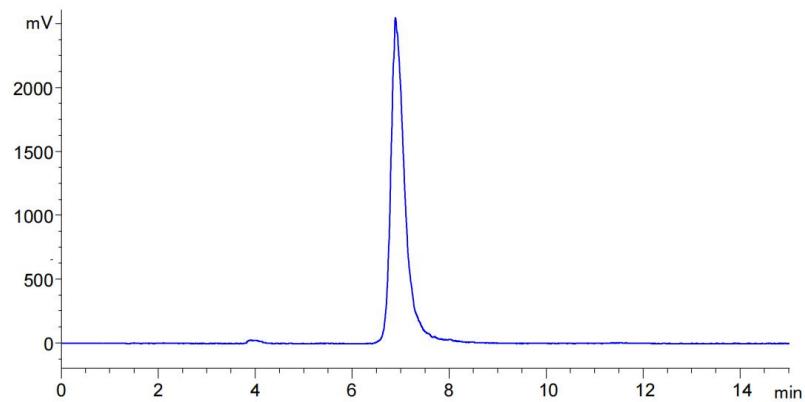


图 B 金线莲苷标准品液相色谱图谱