

《化妆品用原料 三七总皂苷》团体标准 编制说明

化妆品用原料 三七总皂苷标准起草小组

2025 年 12 月 25 日

一、 工作概况

1.任务来源

《化妆品用原料 三七总皂苷》团体标准由福建片仔癀化妆品股份有限公司 2025 年 3 月提出，并于 2025 年 4 月经福建省日用化学品商会批准立项，由福建省日用化学品商会归口。

2.主要起草过程

本标准收到立项批复后，2025 年 7 月拟定初稿。2025 年 9 月至 2025 年 11 月由福建片仔癀化妆品股份有限公司等多家单位共同协作开展并完成标准相关验证工作，并于 2025 年 12 月完成标准征求意见稿，实施网上公开征求意见工作。

二、 工作意义

三七总皂苷作为一种安全性和功效已得到验证的天然活性成分，在化妆品行业具有广阔的应用潜力。

（一） 国内外相关标准情况

三七总皂苷原料标准仅见于《中华人民共和国药典》，该标准规定了三七的部位、性状、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素等指标，未明确使用目的、使用量及微生物要求，难以满足化妆品行业的应用需求。

（二） 安全使用量

三七总皂苷在《已上市产品原料使用信息》中全身驻留类产品用量限值为 0.1%，作为微量成分限制了实际应用。本标准根据《化妆品安全评估技术导则》评估，明确其使用目的，提高其使用量，同时，增微生物指标，并参照《化妆品安全技术规范》制定重金属限值，更契合化妆品行业需求。

因此，通过制定团体标准，不仅能够规范市场秩序、确保原料的安全性与合规性、保障消费者权益，对三七总皂苷的安全性及品质实施系统监控，还能通过科学手段提升在化妆品中的安全添加量，从而确保原料质量的一致性与可靠性，并进一步满足市场实际需求，促进行业健康有序发展。

三、 主要过程

（一） 前期准备

2024 年福建片仔癀化妆品股份有限公司研究了三七总皂苷的制备工艺，确定三七总皂苷质量控制及检验方法。

（二）标准立项

2025 年 2 月，福建片仔癀化妆品股份有限公司向福建省日用化学品商会提出立项申请。

（三）标准起草

2025 年 7 月，在福建日化商会组织下召开标准调研和讨论会，进行行业调研和标准讨论，拟定参与的企业。2025 年 9 月进行标准的方向、内容等方面的研讨，成立标准起草核心小组，并进行分工。根据行业调研成果和方法验证数据，结合我国相关法律法规标准等权威文件，对标准文本进行起草。

（四）数据验证

2025 年 10-11 月，在福建日化商会协调组织下由谱尼测试集团江苏有限公司、南京泽朗生物科技有限公司、广州质量检验研究院共同完成 3 个不同批次样品的重要指标成分“三七总皂苷（含三七皂苷 R1、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rd）”检测验证工作，检测方法参考《中华人民共和国药典》（2025 版一部）。

四、标准编制原则和主要内容

（一）编制原则

1. 根据国内化妆品用原料的发展，确定标准的框架和技术内容
2. 本标准文体结构和行文根据 GB/T1.1-2020《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。
3. 本标准内容根据《中华人民共和国药典》（2025 版 一部 植物油脂和提取物 三七总皂苷）、三七总皂苷质量控制研究成果、3 个批次样品中三七总皂苷及三七皂苷 R1、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rd 含量验证结果起草。

（二）标准属性

本标准为福建省日用化学品商会团体标准。

（三）标准内容

本标准文本包括前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、基本信息、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期等方面的内容。

四、 主要试验情况分析

2025年进行了验证试验，经前期会议讨论，选取重要指标成分“三七总皂苷及三七皂苷R1、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re、人参皂苷Rb1、人参皂苷Rd”，依据《中华人民共和国药典》（2025版一部）关于三七总皂苷的测定方法，开展3家机构验证。

南京泽朗生物科技有限公司、广州质量监督检测研究院和谱尼测试集团股份有限公司对3个不同生产批次的三七总皂苷样品进行重复性测试及批次间一致性分析，结果表明：

各批次含量稳定：3个批次样品中的三七总皂苷及三七皂苷R1、人参皂苷Rg1、人参皂苷Re、人参皂苷Rb1、人参皂苷Rd含量差异小，测定值均符合《中华人民共和国药典》的要求，证明生产工艺稳定，原料批次一致性良好。

检测结果可靠：3家实验室对同一样品的测量结果基本接近，表明分析方法可靠，数据具有良好复现性与跨实验室可比性。

综上所述，三七总皂苷的生产批次间质量稳定，相关分析方法稳健可靠，可为本标准制定提供依据。

五、 国际标准和国外先进标准情况

《化妆品用原料 三七总皂苷》标准是福建片仔癀化妆品股份有限公司基于《中华人民共和国药典》（2025版一部）、自主研发成果所建立。

六、 产业情况和市场预期

《已上市产品原料使用信息》限定三七总皂苷在全身驻留类产品中添加量不超过0.1%，此添加限量在一定程度上制约了其功效发挥，难以满足产品开发的实际需求。而《化妆品用原料 三七总皂苷》团体标准通过科学系统安全评估，对三七总皂苷在化妆品中的安全使用量作出更合理的规定，为该原料在化妆品中的合规应用提供了明确的技术依据与实践支持。

七、 团体标准先进性说明

（一）确保原料安全与品质稳定

与《中华人民共和国药典》相比，《化妆品用原料 三七总皂苷》标准针对其作为化妆品原料的属性，依据《化妆品安全技术规范》增设微生物限量与重金属控制指标。从源头确保原料安全性，更符合日化行业对于原料的实际生产与监管需求。

（二）适应化妆品行业需求

与《中华人民共和国药典》相比，《化妆品用原料 三七总皂苷》标准结合化妆品行业特性，在保障消费者安全的前提下，通过明确规定其使用目的、提升安全使用量，为该原料在化妆品中的合规添加与产品开发提供了精准可行的技术依据。

九、与现行法律法规和国家强制性标准的关系

与现行法律、法规、政策及相关标准无冲突

十、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无