

团 体 标 准

T/FDCA XXX—XXXX

化妆品用原料 三七总皂苷

Cosmetic ingredients - Notoginseng Total Saponins

(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 基本信息	1
5 技术要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	4
8 标志、包装、运输、贮存及保质期	5
附录 A (资料性) 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 分子式、分子量、结构式	6
附录 B (资料性) 三七总皂苷标准品的液相色谱图谱	8

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 三七总皂苷

1 范围

本标准规定了三七总皂苷的基本信息、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。

本标准适用于以三七的干燥根或根茎为原料，经提取、纯化、浓缩、干燥制备的化妆品用原料三七总皂苷。

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

《化妆品安全技术规范》

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen

五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎。

3.2 三七总皂苷 NOTOGINSENG TOTAL SAPONINS

三七总皂苷为五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的主根或根茎经加工制成的总皂苷。

4 基本信息

三七总皂苷中主要活性成分包括三七皂苷 R1、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rd。

4.1 使用目的

三七总皂苷在化妆品中的使用目的为皮肤保护剂、皮肤调理剂。

4.2 使用量

按照《化妆品安全评估技术导则》评估，三七总皂苷在面部、眼部、手部、唇部的淋洗类或驻留类

产品中的使用量不超过 2%，在全身皮肤的驻留类产品中的使用量不超过 1%，此用量在正常、合理的使用情况下不会对人体健康造成危害。

5 技术要求

5.1 工艺要求

5.1.1 植物要求

生产三七总皂苷的原材料应选用五加科植物三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F. H. Chen 的干燥根和根茎，且在性状、水分、总灰分、酸不溶性灰分、重金属及有害元素等符合《中华人民共和国药典》中三七的技术要求。

5.1.2 工艺过程

将原料粉碎后通过提取试剂提取后进一步纯化、浓缩、干燥而得到的三七总皂苷，呈现为水溶性粉剂型原料。

5.2 产品要求

5.2.1 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	要求
颜色	白色至淡黄色
性状	无定形粉末
气味	特征气味
水分	≤5%
灰分	≤0.5%
溶液颜色	与黄色 4 号标准比色液比较，不得更深
溶解度	水溶

5.3 三七总皂苷指标

三七总皂苷指标详见表 2。

表 2 主要活性成分指标

检验项目	要求
三七皂苷 R1	≥5.0%
人参皂苷 Rg1	≥25.0%
人参皂苷 Re	≥2.5%
人参皂苷 Rb1	≥30.0%
人参皂苷 Rd	≥5.0%

三七总皂苷	≥75%
-------	------

5.4 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

5.5 金属指标

重金属指标应符合表 4 的规定。

表 4 理化指标

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

6 试验方法

6.1 颜色、状态

取本品适量置于白色瓷盘中观察其色泽、外观，并检查有无异物。

6.2 气味

取本品用嗅觉进行鉴别。

6.3 水分

按照现行《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测。

6.4 灰分

按照现行《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测。

6.5 溶液颜色

按照现行《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测。

6.6 溶解性

按照现行《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测。

6.7 三七总皂苷

6.7.1 检测方法

按照现行《中华人民共和国药典》中规定的方法进行检测。

色谱条件与系统适用性试验以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按表 5 中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟为 1.5mL；检测波长为 203nm；柱温 25℃。人参皂苷 Rg1 与人参皂苷 Re 的分离度应大于 1.5。理论板数按人参皂苷 Rg1 峰计算应不低于 6000。

表 5 流动相梯度洗脱信息

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	20	80
20~45	20→46	80→54
45~55	46→55	54→45
55~60	55	45

6.7.1.1 标准品溶液的制备

称取标准品三七皂苷 R1、人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Rd 各 25mg，精密称定，加 70% 甲醇使溶解并定容至刻度，摇匀，制得浓度为 2.5mg/mL 的混合标准储备溶液。将 2.5mg/mL 的混合标准储备溶液配制成 1.25mg/mL、0.625mg/mL、0.3125mg/mL 的混合标准系列溶液。

6.7.1.2 供试品溶液的制备

取本品 25mg，精密称定，置 10mL 量瓶中，加 70% 甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

6.7.2 测定法

分别精密吸取混合标准系列溶液与供试品溶液各 10μL，注入液相色谱仪，测定，即得。

6.8 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。

6.9 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。

7 检验规则

7.1 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。

7.2 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。颜色、状态、气味、理化、三七总皂苷、微生物、重金属要求检测指标为出厂检验项目。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，检验合格方可使用。

7.3 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。

7.4 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。

7.5 采样按 GB/T6678 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。

7.6 使用单位有权按照本标准的检验规则和试验方法对所收到的该产品进行验收，如有异议需在收到产品 15 天内向生产厂提出；当供需双方对产品质量发生异议时，由双方协商解决或请仲裁单位进行仲裁分析，仲裁分析时应按本标准规定的试验方法和检验规则进行。

8 标志、包装、运输、贮存及保质期

8.1 标志

产品销售包装图示标志应按 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。

8.2 包装

产品采用适宜包装。

8.3 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。

8.4 贮存

密封，置干燥处。

8.5 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)

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 分子式、分子量、结构式

A. 1 三七皂苷 R1

三七皂苷 R1 的分子式: $C_{47}H_{80}O_{18}$

三七皂苷 R1 的分子量: 933.13 g/mol

三七皂苷 R1 的结构式见图 A.1。

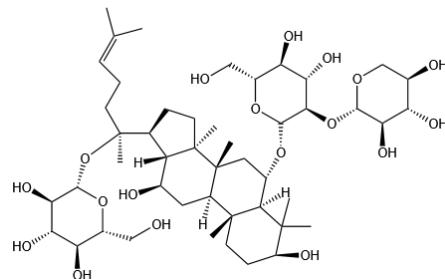


图 A.1 三七皂苷 R1 结构式

A. 2 人参皂苷 Rg1

人参皂苷 Rg1 的分子式: $C_{42}H_{72}O_{14}$

人参皂苷 Rg1 的相对分子质量: 801.01 g/mol

人参皂苷 Rg1 的结构式见图 A.2。

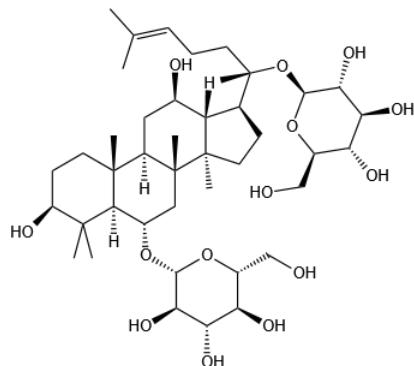


图 A.2 人参皂苷 Rg1 结构式

A. 3 人参皂苷 Re

人参皂苷 Re 的分子式: $C_{48}H_{82}O_{18}$

人参皂苷 Re 的相对分子质量: 947.15 g/mol

人参皂苷 Re 的结构式见图 A.3。

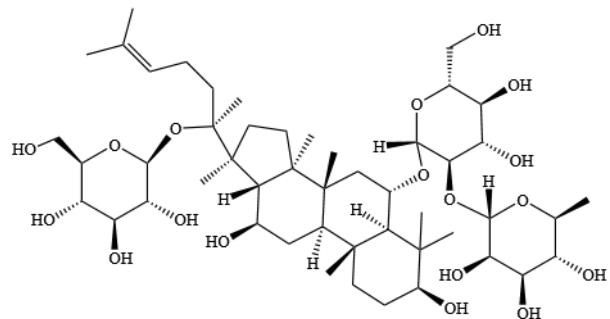


图 A.3 人参皂苷 Re 结构式

A. 4 人参皂苷 Rb1

人参皂苷 Rb1 的分子式: $C_{54}H_{92}O_{23}$

人参皂苷 Rb1 的相对分子质量: 1109.29 g/mol

人参皂苷 Rb1 的结构式见图 A.4。

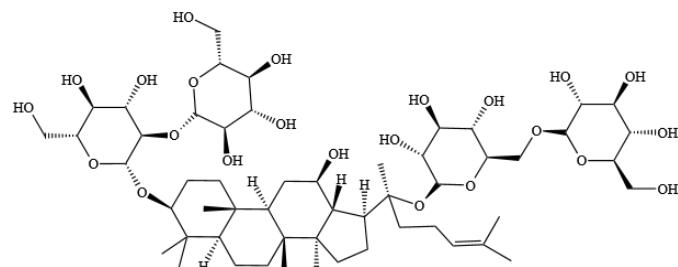


图 A.4 人参皂苷 Rb1 结构式

A. 5 人参皂苷 Rd

人参皂苷 Rd 的分子式: $C_{48}H_{82}O_{18}$

人参皂苷 Rd 的相对分子质量: 947.15 g/mol

人参皂苷 Rd 的结构式见图 A.5。

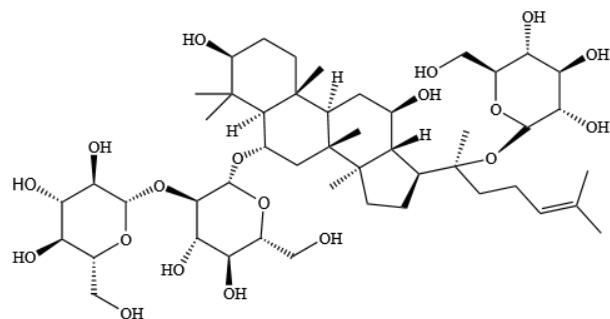


图 A.5 人参皂苷 Rd 结构式

附录 B
(资料性)
三七总皂苷标准品的液相色谱图谱

三七总皂苷标准品液相色谱图谱见图 B。

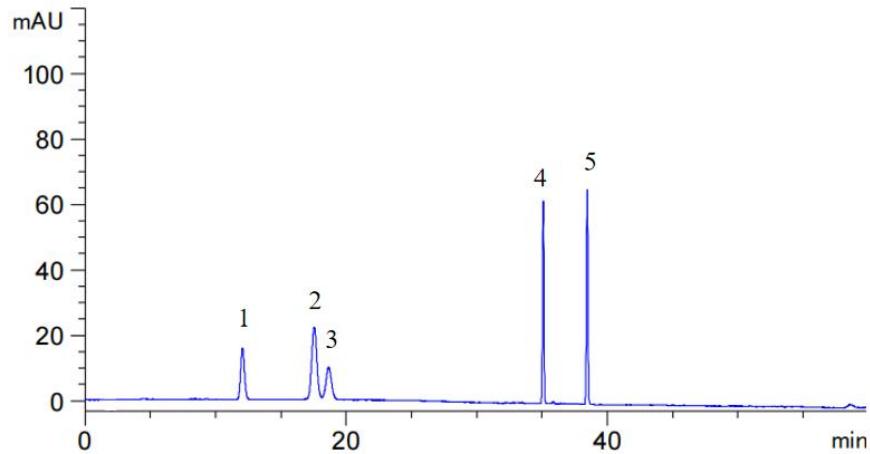


图 B 三七总皂苷标准品液相色谱图谱

注：峰1：三七皂苷R1；峰2：人参皂苷Rg1；峰3：人参皂苷Re；峰4：人参皂苷Rb1；峰5：人参皂苷Rd