

ICS 71.100.70

C 2682

Y 42

团 体 标 准

T/BDCA 0002-2020

化妆品用中国特色植物原料研发指南

Guideline of Chinese Botany Resource & Ingredient
for Cosmetic Research and Development

2021-09-30 发布

2021-09-30 实施

北京日化协会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则起草。

本标准由北京日化协会归口。

本标准起草单位：北京东方淼森生物科技有限公司、北京工商大学中国化妆品研究中心、上海相宜本草化妆品有限公司、太和康美（北京）中医研究院有限公司、北京三立慧评化妆品科技有限公司、国珍健康科技（北京）有限公司、北京章光 101 科技股份有限公司、北京植物医生生物科技有限公司、山东福瑞达生物工程有限公司、武汉马应龙大健康有限公司、株洲千金药业股份有限公司、彭氏（惠州）实业发展有限公司、广东芭薇生物科技股份有限公司、广州瑞芬化妆品有限公司。

本标准主要起草人：邱显荣、任晗堃、何一凡、吕智、程康、顾洁、刘有停、吕永博、李静、常思思、杨卫红、崔利、王寒清、杨素珍、李燕、孙金龙、滕晖、蒋加拉、彭燕辉、刘瑞学、丁淑兰。

化妆品用中国特色植物原料 研发指南

1 范围

本标准规定了化妆品用中国特色植物原料研发全过程的控制要点，包括了化妆品用中国特色植物原料的开发原则、原料的选用、制备工艺、质量控制标准、安全性、稳定性、功效性研究等过程以及实际应用领域的相关要求。

本标准适用于化妆品用中国特色植物原料研究与开发。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的部分内容。凡是标注日期或文号的引用文件，仅与该日期或文号对应的文件内容适用于本标准；凡未标注日期或文号的引用文件，其最新版本（包括所有修改或补充文件）适用于本标准。

《化妆品监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 727 号）

《化妆品安全技术规范》

《已使用化妆品原料名称目录》

《国际化妆品原料标准中文名称目录》

《化妆品注册备案管理办法》

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》

《中华人民共和国环境保护法》

《新化学物质环境管理办法》（环境保护部令 第 7 号）

《中国现有化学物质名录》

《中华人民共和国野生植物保护条例》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 中国特色植物资源 Chinese Botany Resource

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 化妆品用中国特色植物原料 Chinese Botany ingredient

以中国特色植物资源为来源，通过天然采集、物理加工、提取、精制或现代科学技术方法（不含化学合成）制备的符合化妆品原料安全性并具备明确化妆品功效表达的植物原料。

3.3 辅料 subsidiary Material

在原料生产过程中起辅助作用的材料。

3.4 溶剂 solvent

可以溶解其他物质（固体、液体或气体）的液体。

3.5 助剂 auxiliary composition

在工业过程中，为改善生产过程、提高产品质量和产量，或者为赋予产品某种特有的应用性能所添加的辅助化学品。

3.6 活性成分 active ingredient

生物体内存在的，能够参与或影响生命活动的化学物质。

3.7 特征成分 sign ingredient

生物体内含有的能够突出其生物学显著性特征或作参照的化学物质。

4 化妆品用中国特色植物原料研发的基本原则

化妆品用中国特色植物原料的研发应遵循下列基本原则：

- a) 化妆品用中国特色植物原料的研发应以符合中国特色植物资源范围的植物为基原。
- b) 化妆品用中国特色植物资源的采集和使用，应符合《中华人民共和国野生植物保护条例》中对植物资源的相关政策。
- c) 化妆品用中国特色植物原料的研发过程应遵守化妆品法律法规和强制性国家标准的要求。
- d) 化妆品用中国特色植物原料的研发过程应避免使用未收录于《已使用化妆品原料名称目录》或《中国现有化学物质名录》的溶剂和化学介质。

e) 化妆品用中国特色植物原料的研发过程中, 不得引入有毒、有害以及化妆品中禁止使用的物质; 若在现有生产技术条件下无法避免安全风险物质带入化妆品时, 应确保在正常及合理的、可预见的使用条件下, 对人体健康不产生危害, 同时可参照化妆品安全评估相关规定进行安全评估, 保证使用安全。

f) 化妆品用中国特色植物原料的研发应符合《中华人民共和国环境保护法》, 对原料在研发制造过程中可能对环境造成的不良影响采取有效的防控措施, 减少环境污染。

5 化妆品用中国特色植物原料研发的内容与要求

5.1 原料来源控制

5.1.1 化妆品用中国特色植物原料应明确对应的中国特色植物资源基本信息, 应包括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、采摘方式、季节、前处理工艺等。对应一种以上植物资源的, 应分别明确全部植物资源的基本信息。

5.1.2 化妆品用中国特色植物原料对应的中国特色植物资源应制定有明确的控制指标, 至少应包括感官控制指标(包括性状、气味、颜色等)与质量控制指标以及对应检验方法, 必要时还应明确植物资源来源、采集方法、贮存条件、已使用情况等。

5.1.3 化妆品用中国特色植物原料对应的中国特色植物资源应评估分析可能存在的风险物质(如重金属、农药、激素等)和可能由源头产生的相关风险。

5.2 化妆品用中国特色植物原料制备工艺

5.2.1 化妆品用中国特色植物原料应根据植物资源和原料状态的特性, 选取适宜的制备加工方法。如天然采集、物理加工、提取、精制等。

5.2.2 采集和前处理

a) 采集前应进行植物物种的鉴别, 确保作为来源的植物资源的准确性。

b) 采集方法应确保其有效性, 不应破坏植物资源的生长环境及其含有的目标活性成分。

c) 前处理应为简单的物理加工过程, 如清洗、切割、干燥、粉碎、研磨、过筛等。

d) 通过采集和前处理过程后直接可作为原料使用的, 应充分考虑到气候、环境等外源性因素的影响并采取适宜的工艺方法进行对应的指标控制, 如植物自身代谢产物、农药残留、可能存在的生物污染等。

5.2.3 使用的溶剂和助剂

a) 工艺中使用溶剂和助剂时, 应优先选用《已使用化妆品原料名称目录》中收录的物质, 使用时应符合《化妆品安全技术规范》、相关强制性国家标准和其他安全性要求, 同时应尽可能控制和减少对环境的不良影响。

b) 选用的溶剂和助剂未收录在《已使用化妆品原料名称目录》且在原料中无法完全去除时，应参照《化妆品注册备案管理办法》和《化妆品新原料注册备案资料管理规定》要求，进行化妆品新原料注册或备案并按照相关规定使用。

c) 选用的溶剂和助剂未收录在《中国现有化学物质名录》时，应参照《新化学物质环境管理办法》进行化学物质登记。

5.2.4 选用的工艺设备物理参数和控制点应与原料的研发和制备加工过程相匹配，能够保持原料制备加工过程的一致性和稳定性。

5.2.5 制备工艺和参数控制

a) 应明确原料含有的主要活性成分和/或特征成分，优先采用能够有效保证活性成分及其纯度且降低杂质及风险物质残留的操作工艺，同时，要对操作工艺进行方法学验证，主要工艺参数进行筛选优化，且工艺操作应确保安全可控。

b) 工艺参数包括：温度、压力、时间、设备机械参数、是否添加辅料、溶剂和/或助剂及添加量等。

c) 当原料的同一性或稳定性受植物资源的产地、采摘时间、前处理方式等条件影响较大时，宜在工艺流程、设备参数、控制指标等重要项目不发生重大变化的前提下，进行必要的分析验证，确保植物基源能够制备出符合技术指标且品质稳定的原料。

5.3 原料品质和安全控制要求（基础数据研究）

5.3.1 化妆品用中国特色植物原料应根据原料特点设定相应指标，以控制原材料的质量。必要时，应涉及制备工艺全部流程，包括所有工艺关键控制点。

5.3.2 化妆品用中国特色植物原料质量控制指标，可参考本标准附录 A 对应项目制定，可根据实际情况进行增减。但不应省略与原料安全性直接关联的内容。

5.3.3 化妆品用中国特色植物原料的安全性，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的要求。可参照化妆品安全评估相关规定开展安全性评估。

5.3.4 化妆品用中国特色植物原料应开展稳定性试验。用以总结化妆品用中国特色植物原料在温度、湿度、光照等影响条件下随时间变化的规律，确定保质期，并为其生产、包装、贮存、运输过程提供科学依据。稳定性试验一般包括影响因素试验（光照、高温、低温、高湿条件）、加速试验和长期保存试验。稳定性重点考察项目有原料外观、理化性质、活性成分含量等。

5.3.5 化妆品用中国特色植物原料与使用对应原料生产的化妆品之间功效的关联，宜参照化妆品功效宣称评价规范开展相应的功效研究。

5.4 化妆品用中国特色植物原料应根据本标准 5.3 列出的研究内容和结论制定对应的原料标准，制定

的原料标准应符合《中华人民共和国标准化法》和标准制定的相关规定。

6 化妆品用中国特色植物原料的应用要求

6.1 化妆品用中国特色植物原料在投入使用前应进行必要的使用条件、配方类型、支持功效或适用产品范围的研究，以保证原料具有良好的实际应用性，可参照本标准附录 A 对应项目制定。（应用数据研究）

6.2 化妆品用中国特色植物原料的销售包装应包含以下信息：

- a) 原料名称；
- b) 生产企业名称和地址；
- c) 净含量；
- d) 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）；
- e) 生产企业的合法资质信息；
- f) 保存条件、使用注意事项和安全警示语；
- g) 根据产品特点应标注的其他内容。

6.3 化妆品用中国特色植物原料对应的商品名称以植物成分命名时，应参照《已使用化妆品原料名称目录》和《国际化妆品原料标准中文名称目录》中对应植物成分的标准中文名称。

6.4 化妆品用中国特色植物原料应根据原料特点选用适宜包装材料，保证原料的稳定性、安全性和有效性。

6.5 应采取有效的防护措施保证运输和贮存的安全；应按包装图示标志和注意事项进行运输和贮存，避免遗洒；运输和贮存时应防火、防虫、防潮，避免因环境条件导致原料性质发生改变。

6.6 化妆品用中国特色植物原料在包装完整和未经启封的情况下，保质期按销售包装标注执行；超出保质期的原料应按照相关法律、法规和强制性国家标准的规定妥善处置。

7 其他

7.1 化妆品用中国特色植物原料不得宣传或暗示超出化妆品定义或功效范围的作用。

7.2 化妆品用中国特色植物原料不得宣传医疗术语、适应症和易与中药发生混淆的内容。

7.3 化妆品用中国特色植物原料（含所使用植物基源）在进行国际贸易或商业推广时，应充分考虑植物物种保护方面的国际公约和贸易规定。

附录 A

化妆品用中国特色植物原料基本信息表

一、植物资源基本信息

植物中文名称	
植物拉丁文学名	
生物学分类	
使用部位	
产地	
来源分类	<input type="checkbox"/> 野生 <input type="checkbox"/> 种植 <input type="checkbox"/> 其他，需注明：
采集和前处理方法	
形态特征描述	

二、原料基础数据信息

项目		要求
感官性质	颜色	
	气味	
	性状	
理化性质	pH 值	
	相对密度	
	粘度	
	挥发性	
	酸值	
	可溶性固形物	
	活性成分和/或特征成分 及其含量	
	溶剂/助剂使用情况及含量	
	可能存在的风险物质及控制指标	
	（其他理化项目，可根据原料性质拓展，分项列出）	（其他理化项目对应的数据）

有害物质	铅 (Pb) / (mg/kg)	
	汞 (Hg) / (mg/kg)	
	砷 (As) / (mg/kg)	
	镉 (Cd) / (mg/kg)	
	农药残留情况	农药来源： 农药残留总量： 农药残留种类、残留量（分别列出）：
微生物指标	菌落总数 (CFU/g 或 CFU/mL)	
	霉菌和酵母菌总数 (CFU/g 或 CFU/mL)	
	金黄色葡萄球菌/g(或 mL)	
	耐热大肠菌群/g(或 mL)	
	铜绿假单胞菌/g(或 mL)	

三、原料应用数据信息

商品名称	
建议使用范围和条件	
使用注意事项和禁忌	
保存运输条件	
保质期信息	
原料功效	
起效量	
建议安全使用量	

四、原料制备工艺流程简述或简图

五、原料特征图谱（活性成分和/或特征成分）