

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB

地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

化妆品用原料 积雪草提取物

Cosmetic ingredients—Centella asiatica extract

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

发布

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。

本文件由湖南省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖南诺泽生物科技有限公司、中南林业科技大学、水羊化妆品制造有限公司、深圳市护家科技有限公司、湖南一科生物科技有限公司、湖南德普斯医疗科技有限公司、湖南省药品检验研究院、Frigya Agriculture公司（土耳其）、长沙林萃生物科技有限公司。

本文件主要起草人：刘智谋、张胜、张廷志、舒鹏、唐万勇、郭瀛军、司英可、程文思、刘泽鑫、魏伟、殷帅、潘小红、Yener Meydan、陈玉秀。

化妆品用原料 积雪草提取物

1 范围

本标准规定了化妆品用原料积雪草提取物的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本标准适用于以有机醇和水按适当比例混合作为溶剂从伞形科植物积雪草(*Centella asiatica*(L.) Urb) 的干燥全草中提取加工制成的可作为化妆品原料的粉末状积雪草提取物。其主要活性成分为积雪草苷、积雪草苷B与羟基积雪草苷，合称积雪草总苷。

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 37625 化妆品检验规则
GB/T 13531.6 化妆品通用检验方法 颗粒度（细度）的测定
GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
GB 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
GB/T 191 包装储运图示标志
化妆品安全技术规范
化妆品标签管理办法
中华人民共和国药典

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 积雪草提取物的 INCI 名称：CENTELLA ASIATICA EXTRACT

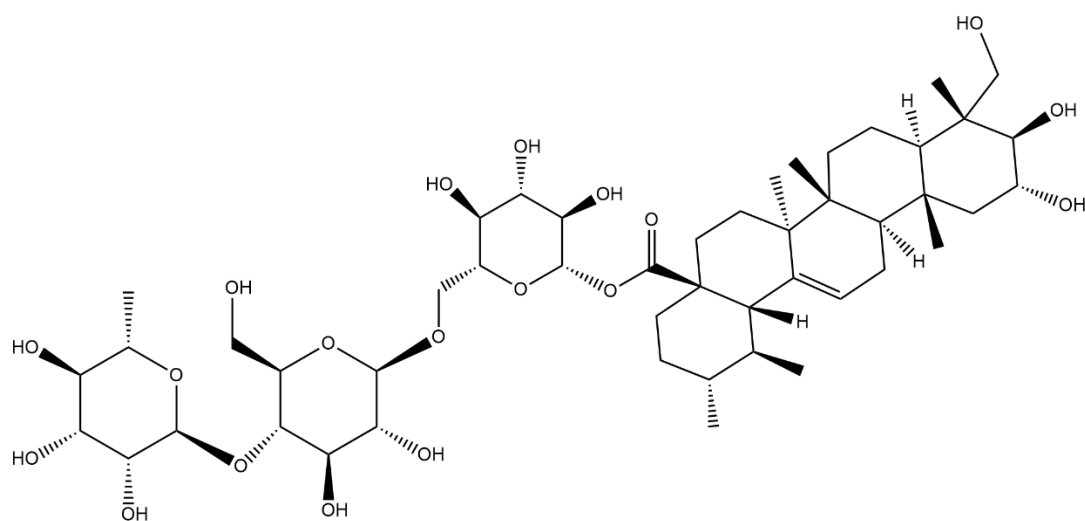
3.2 积雪草提取物的主要活性成分：

a) 积雪草苷 (Aisaticoside, CAS: 16830-15-2)

积雪草苷分子式： $C_{48}H_{78}O_{19}$

积雪草苷相对分子质量：959.1

积雪草苷的结构式：

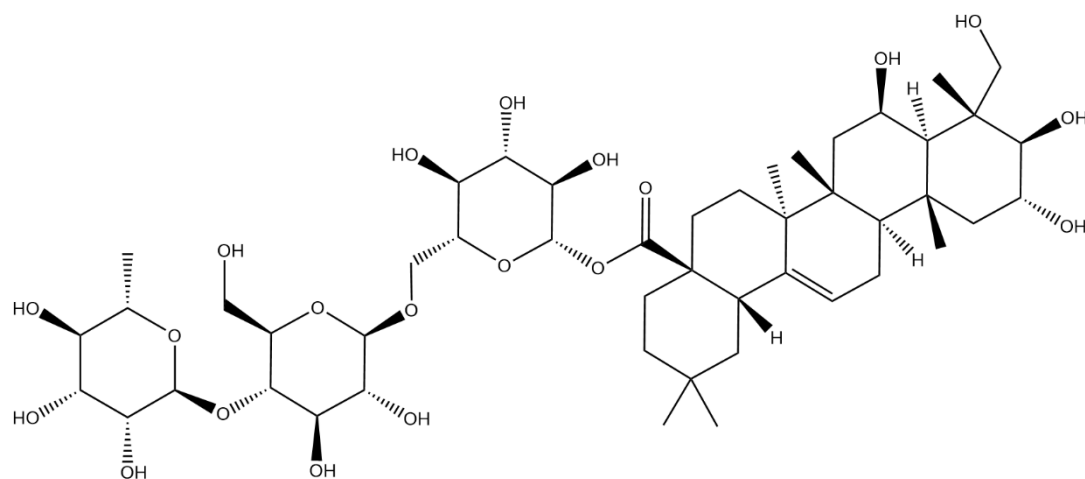


b) 积雪草苷 B (Asiaticoside B, CAS: 125265-68-1)

积雪草苷 B 分子式: $C_{48}H_{78}O_{20}$

积雪草苷 B 相对分子质量: 975.1

积雪草苷 B 的结构式:

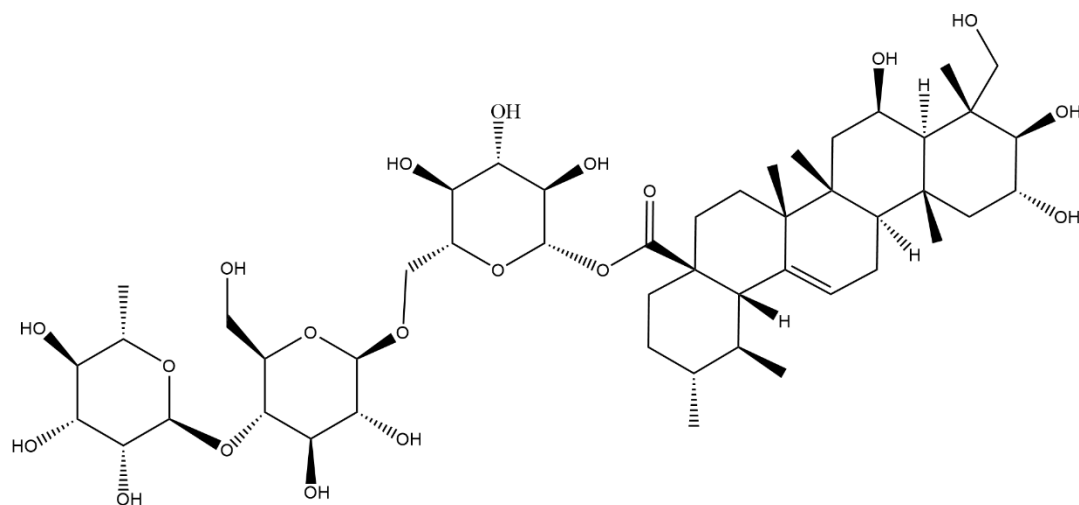


c) 羟基积雪草苷 (Madecassoside, CAS: 34540-22-2)

羟基积雪草苷分子式: $C_{48}H_{78}O_{20}$

羟基积雪草苷相对分子质量: 975.1

羟基积雪草苷的结构式:



4 技术要求

4.1 工艺要求

4.1.1 植物原料

为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 的干燥全草。每年夏、秋两季采收，除去泥沙后，经干燥获得。

4.1.2 工艺过程

原料→粉碎→提取→浓缩→分离→纯化→喷雾干燥→产品

4.2 产品要求

4.2.1 感官要求

应当符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
外观	微黄色，色泽均匀，粉末状
气味	有特征气味

4.2.2 理化要求

应当符合表2的规定。

表2 理化要求

项目	要求
水分/%	≤5
灰分/%	≤3

项目	要求
颗粒度（80目筛通过率）/%	≥95
积雪草总苷/%	≥70
羟基积雪草苷/%	≥40

4.2.3 有害物质要求

应当符合表3的规定。

表3 有害物质要求

项目	要求
铅（Pb）/（mg/kg）	≤10
汞（As）/（mg/kg）	≤1
砷（Cd）/（mg/kg）	≤2
镉（Hg）/（mg/kg）	≤5

4.2.4 微生物要求

应当符合表4的规定。

表4 微生物要求

项目	要求
菌落总数（CFU/g或CFU/mL）	≤1000
霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）	≤100
金黄色葡萄球菌/g（或mL）	不得检出
耐热大肠菌群/g（或mL）	不得检出
铜绿假单胞菌/g（或mL）	不得检出

4.2.5 其他要求

污染物限量要求，应符合我国相关法规的规定。

5 检验方法

5.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味；另取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。

5.2 理化检验

5.2.1 水分

按 GB 5009.3 中规定的第一法进行测定。

5.2.2 灰分

按 GB 5009.4 中规定的第一法进行测定。

5.2.3 颗粒度

按 GB/T 13531.6 中规定的方法进行测定。

5.2.4 积雪草总苷含量

按附录A中规定的方法进行测定。

5.2.5 羟基积雪草苷含量

按附录A中规定的方法进行测定。

5.3 有害物质检验

5.3.1 铅

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.3.2 汞

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.3.3 砷

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.3.4 镉

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.4 微生物检验

5.4.1 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.4.2 霉菌和酵母菌总数

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.4.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.4.4 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

5.4.5 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法检测。

6 检验规则

6.1 组批规则

按照 GB/T 37625 中规定的方法成批。

6.2 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。外观、气味、水分、灰分、颗粒度、积雪草总苷、羟基积雪草苷、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都符合本标准的要求。每一批出厂的产品都应有一定格式的质量证书，内容包括出厂检验项目、产品名称、生产厂名称、生产日期和批号、净重、执行标准编号。

6.3 型式检验

6.3.1 型式检验每年不应少于 1 次。型式检验的项目为技术要求中的全部项目，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) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 生产场所改变时；
- e) 主管部门提出进行型式检验要求时。

6.3.2 型式检验项目包括常规检验项目和非常规检验项目。

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 抽样方案与抽样方法按 GB/T 37625 中有关规定进行。

6.6 检验结果的判定按 GB/T 8170 数值修约值比较法进行。

6.7 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。

7 标签、包装、运输、贮存及保质期

7.1 标签

产品销售包装图示标志应按 GB/T 191 执行，标注内容为：产品名称、商标(如有)、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

食品级内包材，外包适宜。

7.3 运输

本产品属于非危险品，任何运输工具可采用，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。运输工具应清洁、卫生、干燥，在运输过程中应轻装轻卸，不应摔撞，不应与有毒、有害、有异味、有放射性的物质混运。

7.4 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁卫生、干燥通风、隔热、阴凉。产品应堆放在距地面不少于0.1m、距墙壁不少于0.3m的托板上。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

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经启封的情况下，自生产之日起，保质期按销售包装标注执行。

附 录 A
(规范性附录)
检验方法

A.1 一般规定

按照中国药典四部附录通则 0512 高效液相色谱法中测定法的外标法进行操作。

本标准所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 积雪草总苷与羟基积雪草苷的测定

A.2.1 试剂

A.2.1.1 乙腈（色谱级）

A.2.1.2 超纯水

A.2.1.3 甲醇

A.2.1.4 磷酸

A.2.1.5 β -环糊精

A.2.2 标准品

积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷3种化学成分的单体，含量均不得低于98%。

A.2.3 仪器和用具

A.2.3.1 分析天平：感量 0.1mg

A.2.3.2 玻璃仪器：容量瓶（50mL），具塞小试管，针筒式过滤器，真空泵抽滤器

A.2.3.3 0.22 μ m 有机相微孔滤膜

A.2.3.4 超声波发生器

A.2.3.5 具有梯度洗脱功能的高效液相色谱仪系统

A.2.4 色谱条件

A.2.4.1 波长：205nm

A.2.4.2 流速：0.8mL/min

A.2.4.3 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径 5 μ m），或等同于同等效果的液相色谱柱

A.2.4.4 流动相：

a) 流动相 A：2mmol/L 的磷酸盐水溶液（pH=4.0）：称取 2.27g 的 β -环糊精，加超纯水至 1L，超声溶解，用磷酸约 1 滴调节至 pH 至 4.0，超声混匀，真空抽滤，过 0.22 μ m 的有机相微孔过滤膜，即得。

b) 流动相 B：乙腈

A. 2. 4. 5 梯度条件见表 A. 1

表A. 1 梯度条件

时间/min	流速(mL/min)	流动相A(%, V/V)	流动相B(%, V/V)
0	0.8	76	24
20	0.8	45	55
70	0.8	55	45

A. 2. 4. 6 进样量：10 μL

A. 3 操作步骤

A. 3. 1 样品供试液的制备：精密称取积雪草提取物50mg置于50mL容量瓶中，加甲醇约40mL，超声处理，冷却至室温，加甲醇稀释至刻度，用0.22 μm有机相微孔过滤膜过滤，即得。

A. 3. 2 标准品溶液的制备：分别精密称取羟基积雪草苷、积雪草苷、积雪草苷B标准品适量（称量参考范围5mg-10mg）于50mL容量瓶中，甲醇溶解并定容至刻度，混匀即为标准品溶液。

A. 3. 3 将样品供试液、标准品溶液各10 μL分别注入高效液相色谱仪。

A. 4 计算

外标法计算各目标成分（X）的质量百分比，数值以%表示，按式（A. 1）计算：

$$(X)\% = \frac{A_{\text{样}} \times C_{\text{标}} \times V}{A_{\text{标}} \times m} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

A_样：样品图谱中目标成分的峰面积

C_标：目标成分对照品溶液的浓度（mg/mL）

A_标：对照品图谱中目标成分的峰面积

m：样品质量（mg）

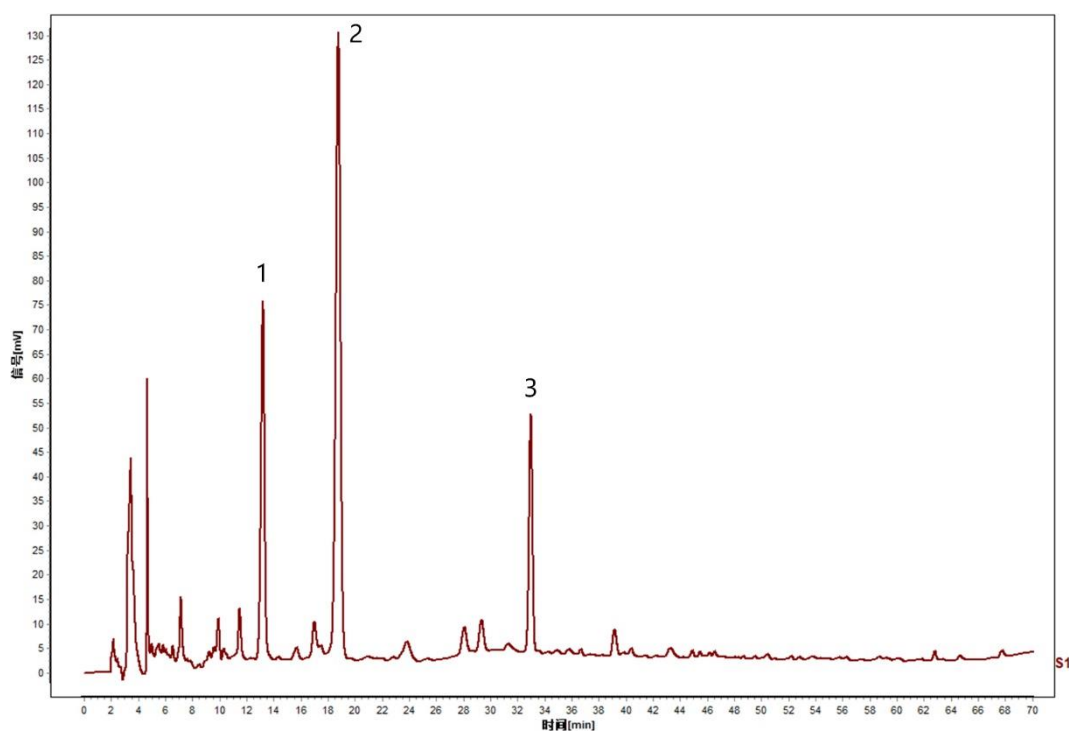
V：样品供试液体积（mL）

注：积雪草总苷为积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷含量之和。

附 录 B
(资料性附录)
积雪草总苷液相色谱图

B.1 积雪草提取物液相色谱图

积雪草提取物液相色谱图见图B.1



图B.1 积雪草提取物液相色谱图

1: 积雪草苷B, 2: 羟基积雪草苷, 3: 积雪草苷

积雪草总苷中各成分相对保留时间见表B.1

表B.1 积雪草总苷中各成分相对保留时间

组分名称	相对保留时间
积雪草苷B	0.39
羟基积雪草苷	0.56
积雪草苷	1.00

《化妆品用原料 积雪草提取物》（征求意见稿）地方标准编制说明

一、任务来源

本标准制定项目来源于湖南省市场监督管理局 2023 年度地方标准修订项目第二批增补立项计划，结合我省积雪草提取物行业的实际情况和我国该行业的标准状况，制定了本标准。由湖南诺泽生物科技有限公司牵头负责本标准的具体制订。

二、制定标准的目的、意义及原则

1、目的、意义

根据中国药科大学发布的特色植物资源化妆品大数据趋势分析报告，积雪草提取物在国产化妆品天然原料使用频率排名第二，然而化妆品原料用积雪草提取物目前既无国家标准也无地方标准，管理部门难以监管。

积雪草（*Centella asiatica* (L.) Urban）是多年生草本植物，2021 年被列为国家林下经济示范基地的推广种植物种，湖南省人工栽培面积达 20000 亩，每亩积雪草生产的提取物价值可达 3 万元。因此制定化妆品原料用积雪草提取物的地方标准，有利于我省化妆品产业的有序发展，有利于“三高四新”战略的持续推进，有利于乡村振兴规划的稳健实施。

2、制定标准的原则

本标准制订主要依据 GB/T 1.1-2020 和 HNPR-2021-26003 的要求进行，制定原则如下：

1) **先进合理性**。根据我省积雪草提取物质量的实际情况，尽可能采用通用要求和试验方法，保证标准的先进性和合理性；

2) **科学指导性**。本着促进我省积雪草提取物的良性发展，提高产品质量，反映市场需求，促进经济发展的原则，在反复验证试验的基础上，确定积雪草提取物技术要求指标及试验方法，保证该文件具有较强科学指导性。

3) **协调一致性**。本标准与所涉及的相关标准应协调一致，以保证积雪草提取物原材料、生产、加工工艺和应用之间的协调性，增强标准的实用价值，提升我省积雪草提取物质量安全。

3、国内外研究情况

中国香料香精化妆品工业协会发布了积雪草提取物团体标准（T/CAFFCI 17—2019），中国医药保健品进出口商会发布了积雪草提取物团体标准（T/CCCMHPIE 1.9—2016）；美国化妆品安全评估（CIR）2015年报告认为积雪草提取物在化妆品中使用和浓度实践是安全的。研究表明积雪草的主要化学成分为三萜类、挥发油（精油）类、多炔烯类等。其中关于三萜类的研究较多，例如积雪草苷（Asiaticoside）、羟基积雪草苷（madecassoside）、积雪草苷 B（Asiaticoside B），这类物质具有促进伤口愈合，以及消除瘢痕等作用。

三、参加单位

本标准的起草单位：湖南诺泽生物科技有限公司、中南林业科技大学、水羊化妆品制造有限公司、深圳市护家科技有限公司、湖南一科生物科技有限公司、湖南德普斯医疗科技有限公司、湖南省药品检

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/515113022200011304>