



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 10001—2026

化妆品用生物技术来源原料技术 要求通则

General technical requirements for biotechnology-derived cosmetic ingredients

2026-04-03 发布

2027-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
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 其他	3

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局化妆品标准化技术委员会原料和包装材料分技术委员会归口。

本文件起草单位：江南大学、深圳市药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：刘学、杨成、曹玉华、王光丽、林恒伟、王晓炜、李启艳、陈怡文。

引 言

随着现代生物技术发展,发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等相关技术已广泛应用于化妆品原料领域,生物技术来源原料种类日益丰富,成为行业创新发展的重要支撑。此类原料成分复杂,安全性评价需综合多方面因素,且目前其标准制定缺乏统一的原则与格式,存在结构、技术及安全控制要求不规范、差异较大等问题,给产品质量控制、行业发展及监管工作带来不便。为解决上述问题,规范标准制定工作,保障原料质量与化妆品安全,本文件参考了国际行业高规格化妆品原料质量标准,并进一步结合国内外化妆品风险控制的相关规定,明确原料标准制定的核心要素与统一要求,提出化妆品用生物技术来源原料技术要求通则,为相关标准制定提供规范参考,满足行业发展与监管需求。本文件旨在为制定化妆品用生物技术来源原料标准提供技术参考。

化妆品用生物技术来源原料技术要求通则

1 范围

本文件规定了化妆品用生物技术来源原料标准文本应包含的内容及格式,提供了包括术语和定义、技术要求、标签、包装、运输、贮存等项目的建议。

本文件适用于化妆品用生物技术来源原料标准的制定。

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。

中华人民共和国药典
化妆品安全技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物技术来源原料 **biotechnology-derived ingredients**

采用现代生物技术(如发酵工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和基因工程等),利用生物体(包括动物、植物、真菌、细菌、原生生物等)或其组成部分,通过工业化生产获得的化妆品用原料。

3.2

发酵工程技术 **fermentation engineering technology**

利用微生物的生长和代谢活动,通过现代工程技术手段生产所需要的物质或直接应用于工业生产的技术。

3.3

细胞工程技术 **cell engineering technology**

应用细胞生物学和分子生物学等理论和方法,以生物体的细胞或组织器官作为基本单位或生产系统,进行离体培养以生产所需要的物质的技术。

3.4

蛋白质工程技术 **protein engineering technology**

基于蛋白质的空间结构、功能机制及生物信息学分析,通过基因修饰或从头设计等手段,对蛋白质进行改造,或设计合成新的蛋白质的技术。

3.5

酶工程技术 **enzyme engineering technology**

将酶学理论与化学工程相结合大规模生产酶制剂,利用酶的催化特性将原料转化为目标产物的技术。