

T/ZGKSL

团 体 标 准

T/ZGKSL 00X-2023

植物成分功效性护肤品质量安全规范

Quality and safety standards for functional cosmetics with plant
ingredients

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

中国抗衰老促进会 发布

目次

目次	I
前 言	III
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
4.1 原辅料要求	2
4.2 感官指标	2
4.3 理化指标	3
4.4 微生物指标	4
4.5 有毒或风险物质指标	5
4.6 功效性指标	5
4.6.1 植物功效成分原料要求	5
4.6.2 产品功效评价要求	5
4.7 净含量	6
5 试验方法	6
5.1 感官和理化指标	6
5.2 微生物、重金属及有害元素、二噁烷、二甘醇、甲醇和石棉指标	6
5.3 55种禁用农药残留检测	6
5.4 激素类成分和抗感染类药物检测	6
5.5 功效评价	6
5.6 净含量	6
6 检验规则	7
6.1 组批	7
6.2 抽样	7
6.3 原辅料检验	7
6.4 出厂检验	7

6.5 型式检验	7
6.6 判定规则	7
7 标志、包装、运输、贮存	7
7.1 标志	7
7.2 包装	7
7.3 运输	7
7.4 贮存	8
7.5 保质期	8
附录 A 化妆品用精油基本信息表	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由中国抗衰老促进会提出并归口。

本标准起草单位：长沙黛西生物科技有限公司、蔻之初（上海）生物科技有限公司、伽蓝（集团）股份有限公司、哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司、北京国科本草生物科技有限公司、北京大学生命科学华东产业研究院、昆药集团健康产业有限公司、中华全国供销合作总社南京野生植物综合利用研究所、广州诚予化妆品有限公司、平阴玫好生物科技有限公司、西安优露清科技股份有限公司、中国医学科学院皮肤病医院、华大精准营养（深圳）科技有限公司、厦门娜其尔生物科技股份有限公司、优牌生物科技有限公司、广州梵之容化妆品有限公司等。

本标准主要起草人：黄丽勤、黄丽琨、洪梅、齐静、吴建铭、邹岳、张立国、王巍、闫硕、弓景波、桑华春、杨明鹏、聂敏、聂韡、单承莺、桑忠国、李志刚、何玉东、刘毅、杨雪源、张海峰、邓翠红、丰小为、李安章等。

本标准首次发布。

植物成分功效性护肤品质量安全规范

1 范围

本标准界定了植物成分功效性护肤品的术语和定义，规定了植物成分功效性护肤品的质量安全技术要求及检测方法。

本标准适用于植物成分功效性护肤品的质量安全评价。

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。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 26513-2011 润唇膏

GB/T 29665-2013 护肤乳液

GB/T 29680-2013 洗面奶、洗面膏

GB/T 29990-2013 润肤油

GB/T 39665-2020 《含植物提取物类化妆品中 55 种禁用农药残留量的测定》

QB/T 1684 化妆品检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

QB/T 1857-2013 润肤膏霜

QB/T 2660-2004 化妆水

QB/T 2872-2017 面膜

QB/T 2874-2007 护肤啫喱

JJF 1070-2005 《定量包装商品净含量计量检验规则》

中华人民共和国质量监督检验检疫总局令[2005]第 75 号 《定量包装商品计量监督管理办法》

国家食品药品监督管理总局 2015 年第 268 号公告《化妆品安全技术规范》2015 年版

国家药品监督管理局 2021 年第 49 号公告 《化妆品分类规则和分类目录》

国家药品监督管理局 2021 年第 50 号公告 《化妆品功效宣称评价规范》

国家药品监督管理局 2021 年第 62 号公告《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》

国家药品监督管理局 2021 年第 74 号公告附件 3 《化妆品禁用植（动）物原料目录》

国家药品监督管理局 2021 年第 77 号公告附件《化妆品标签管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准

植物成分功效性护肤品 Functional cosmetics with plant ingredients

含有植物来源的功效成分原料，且宣称产品功效是由相应植物成分所产生的功效性护肤品。

特征含义：（1）含有植物来源的功效成分原料，植物经天然采集、物理加工、提取、精制或现代生物科学工艺（非化学合成工艺）制备的符合化妆品原料安全性要求且明确宣称功效性的原料都属于该范畴；（2）产品按照《化妆品功效宣称评价规范》进行功效评价及注册或备案宣称；（3）产品的功效宣称与相应植物功效成分原料的功效宣称需一致。

植物精油 Plant essential oils

从天然香料植物中（根、茎、花、叶、果、树脂等）提取，具有香气挥发性，保持了天然植物所具有的香气特点及生物活性的油状物质。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

所有使用原料应符合《化妆品安全技术规范》2015年版的规定，所有使用原料应列于《已使用化妆品原料目录（2021年版）》中或在国家药监局已注册或备案的化妆品新原料，禁止使用《化妆品禁用植（动）物原料目录》中的植（动）物来源的原料。

所有原辅料应提供安全数据表/安全说明书（SDS）和出厂检测报告（COA），可以附加提供相关安全性测试报告和相关文献资料。

宣称有功效的植物成分或植物精油原料需提供功效宣称试验依据。

植物成分原料或植物精油原料的质量控制要求可参考以下推荐项目制定：

1) 常规品质控制项目：感官指标、理化指标、相对密度、溶剂含量、折射率、比旋度、酸值、过氧化值、卫生学指标等。

2) 安全性控制项目：农药残留、重金属、有毒溶剂残留等。

3) 稳定性控制项目：对于有效成分单一或类别明确的植物成分原料需对指标性成分或特征性成分进行含量的定量检测或控制；对于指标性成分或特征性成分不清楚的植物成分原料可通过控制总提取物含量或相对密度进行质量控制。

4) 植物精油原料质量控制项目：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，但不可省略与原料安全性直接关联的内容。

4.2 感官指标

项目		指标要求		
感官指标	外观	洁面、乳液	均匀一致（含颗粒或灌装成特定外观的产品除外）	
		膏霜	质地细腻、均匀一致（含不溶颗粒或不溶粉末的产品除外）	
		化妆水	单层型：均匀液体不含杂质；多层型：两层或多层液体	
		啫喱	透明或半透明凝胶状，无异物	
		润肤油	室温下清晰透明，无明显杂质和黑点	
		润唇膏	模具型	棒体表面光滑、无气孔及无肉眼可见外来杂质
			非模具型	棒体顶部表面光滑，棒体无凹陷裂纹，无气孔及无肉眼可见外来杂质
	贴片面膜	湿润的纤维贴膜或胶状成型贴膜		

		面膜	膏乳状面膜	均匀膏体或乳液
			啫喱面膜	透明或半透明凝胶状
			粉状面膜	均匀粉末
	色泽	润肤油、润唇膏	符合规定色泽（润唇膏颜色需均匀一致）	
	香气	符合规定香型或气味（润唇膏需无油脂异味）		

4.3 理化指标

项目		指标要求		
理化指标	pH (25℃)	乳液	水包油型：4.0-8.5 (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品按企标执行)	
		膏霜	水包油型：4.0-8.5 (不在上述范围内产品按企标执行)	
		化妆水	4.0-8.5 (直测法) (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品按企标执行)	
		面膜	4.0-8.5 (不在上述范围内产品按企标执行) 粉状面膜为：5.0-10.0	
		啫喱	3.5-8.5	
		洁面	乳化型：4.0-8.5；非乳化型：4.0-11.0 (含 α -羟基酸、 β -羟基酸产品按企标执行)	
	耐寒	乳液、膏霜、面膜	(-8±2)℃保持 24h，恢复至室温后与试验前无明显差异或分层现象	
		化妆水	(5±1)℃保持 24h，恢复至室温后与试验前无明显性状差异	
		啫喱	(-5至-10)℃保持 24h，恢复至室温后与试验前外观无明显差异	

		洁面	(-8±2)℃保持 24h, 恢复至室温后无分层、泛粗和变色现象
		润肤油(II型)	(-8±2)℃保持 24h, 恢复至室温后与试验前无明显差异
		润唇膏	(-5至-10)℃, 24h, 恢复至室温后无裂纹, 能正常使用
	耐热	膏霜	(40±1)℃保持 24h 并恢复至室温后: 油包水型膏霜应无油水分离现象, 水包油型膏霜渗油率不应大于 3%
		乳液、化妆水、洁面、面膜	(40±1)℃保持 24h, 恢复至室温后与试验前无明显差异或分层现象
		啫喱、润肤油(II型)	(40±1)℃保持 24h, 恢复至室温后与试验前无明显差异
		润唇膏	(45±1)℃, 24h, 无弯曲软化, 能正常使用
	相对密度	化妆水、润肤油	(20℃/20℃), 规定值±0.02
	酸值(以 KOH 计)/(mg/g)	润肤油(II型)	≤5
	过氧化值/(mmol/kg) (含植物油产品做此项目)		≤10
过氧化值/%	润唇膏	≤0.2	
离心分离	洁面	乳化型: 2000r/min, 30min 无油水分离(颗粒沉淀除外)	
	乳液	2000r/min, 30min 无油水分离(添加不溶颗粒或不溶粉末除外)	

4.4 微生物指标

项 目	指标要求	
菌落总数/(CFU/g 或 CFU/ml)	眼部化妆品、口唇化妆品和儿童化妆品	≤500
	其他化妆品	≤1000
霉菌和酵母菌总数/(CFU/g 或 CFU/ml)	≤100	
耐热大肠菌群(/g 或/ml)	不得检出	

金黄色葡萄球菌 (/g 或/ml)	不得检出
铜绿假单胞菌 (/g 或/ml)	不得检出

4.5 有毒或风险物质指标

项 目		指标要求
重金属及有害元素限量	铅 (mg/kg)	≤10
	镉 (mg/kg)	≤5
	砷 (mg/kg)	≤2
	汞 (mg/kg)	≤1
二噁烷 (mg/kg)		≤30
甲醇 (mg/kg)		≤2000
石棉 (mg/kg)		不得检出
二甘醇 (w/w)		<0.1%
55 种禁用农药残留检测 (GB/T 39665-2020 中列出的 55 种禁用农药)		不得检出
激素类成分检测 (63 种《化妆品安全技术规范》2015 年版禁用的激素类物质检测)		不得检出
抗感染类药物检测 (36 种《化妆品安全技术规范》2015 年版禁用的抗生素类物质检测)		不得检出

4.6 功效性指标

4.6.1 植物功效成分原料要求

项目	要求
植物功效成分和功效性植物精油原料来源	列于《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》中的植物来源成分或在国家药监局已注册或备案的植物来源化妆品新原料，禁止使用《化妆品禁用植（动）物原料目录》中的植物来源的原料。
安全性要求	必须提供安全数据表/安全说明书（SDS）和出厂检测报告（COA），可以附加提供相关安全性测试报告、文献资料等。
功效性要求	需提供所宣称功效的第三方检测机构功效评价报告（必须提供）和其他证明资料如已发表科研文献等（如有可提供）。需提供原料的最小起效浓度和推荐使用量，最小起效浓度依据证明可以是细胞或分子生物学试验、动物试验和人体试验数据结果。

4.6.2 产品功效评价要求

项目	要求

产品功效评价要求	严格按照《化妆品分类规则和分类目录》以及《化妆品功效宣称评价规范》的规定按类别进行功效宣称评价，并提供相应评价报告等资料。
植物功效成分一致性评价	产品功效宣称需与植物成分原料功效相一致，且所添加的植物功效成分原料至少需达到最小起效浓度。

4.7 净含量

包装产品的净含量应符合中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令[2005]第75号《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 试验方法

5.1 感官和理化指标

分别按照如下类别的规定检测：

润唇膏类参照 GB/T 26513-2011 润唇膏

乳液类参照 GB/T 29665-2013 护肤乳液；

洁面类参照 GB/T 29680-2013 洗面奶、洗面膏；

润肤油类参照 GB/T 29990-2013 润肤油；

膏霜类参照 QB/T 1857-2013 润肤膏霜；

水剂类参照 QB/T 2660-2004 化妆水；

面膜类参照 QB/T 2872-2017 面膜；

啫喱类参照 QB/T 2874-2007 护肤啫喱；

5.2 微生物、重金属及有害元素、二噁烷、二甘醇、甲醇和石棉指标

按照《化妆品安全技术规范》2015年版要求检测。

5.3 55种禁用农药残留检测

按照 GB/T 39665-2020《含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定》要求检测。

5.4 激素类成分和抗感染类药物检测

按照《化妆品安全技术规范》2015年版和国家药品监督管理局2019年第66号通告《国家药监局关于将化妆品中激素类成分的检测方法和化妆品中抗感染类药物的检测方法纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的通告》要求检测。

5.5 功效评价

按照《化妆品分类规则和分类目录》以及《化妆品功效宣称评价规范》的规定按类别进行功效宣称评价，根据不同类别功效宣称要求提供对应的证明资料。

5.6 净含量

按 JJF 1070-2005《定量包装商品净含量计量检验规则》的规定检测

6 检验规则

6.1 组批

按 QB/T 1684 执行。

6.2 抽样

按 QB/T 1684 执行。

6.3 原辅料检验

原辅料入库需经本单位检验部门检验合格并索取产品检验合格报告后方可使用，植物功效成分原料需索取 4.6.1 中规定的所有资料。

6.4 出厂检验

每批产品须经公司质量检验部门检验合格并附检验合格报告后方可出厂。出厂检验项目为常规检验项目，包括感官指标、理化指标、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、净含量和包装外观。

6.5 型式检验

型式检验每年进行一次，型式检验项目为本标准规定的除 4.6 以外的全部项目（4.6 功效性指标仅在首次注册或备案时，以及更换关键植物功效性原料供应商时进行检测评价）。当有下列情况之一时，亦应进行型式检验：

- a) 化妆品注册或备案后首次投产时；
- b) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- c) 长期停产半年以上又重新恢复生产时；
- d) 生产工艺或配方有变动时；
- e) 更换生产设备和原料提供单位时；
- f) 国家监督机构提出型式检验要求时。

6.6 判定规则

检验结果中微生物指标如有任何一项不合格，则判该批产品不合格，其它指标如有不合格，允许从该批产品中加倍取样进行复验，如复验结果仍为不合格，则判该批产品不合格。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

包装标志应符合《化妆品标签管理办法》的规定。

7.2 包装

包装物应符合 QB/T 1685 的规定。

7.3 运输

应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免激烈震动、撞击和日晒雨淋。

7.4 贮存

应贮存在温度不高于 38℃ 的常温通风干燥仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气。贮存时应距地面至少 20cm，距内墙至少 50cm，中间应留有通道。按箱子图示标志堆放，不得倒放，并严格掌握先进先出原则。

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，保质期按销售包装标注执行。

附录 A

化妆品用精油基本信息表

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	

二、原料基础数据信息

项目		要求
感官指标	颜色	
	气味	
	性状	
理化性质	相对密度	
	折光指数	
	旋光度	
	酸值	
	酯值	
	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	
有害物质	活性成分或特征成分及其含量	
	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）：
	铅（Pb）/(mg/kg)	
	汞（Hg）/(mg/kg)	
	砷（As）/(mg/kg)	
微生物指标	镉（Cd）/(mg/kg)	
	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	
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（精油气相色谱图）
