附件6

植物来源原料技术要求通则（征求意见稿）

General Technical Requirements for Plant Origin Ingredients

1范围

本技术通则规定了化妆品用植物来源原料技术要求应包含的内容，包括术语与定义、分类、技术要求、标签、包装、运输、贮存等项目的设定与原则性要求。

本技术通则适用于与化妆品用植物来源原料。

2术语和释义

2.1植物来源原料（Plant Origin Ingredients）

指直接来源于植物，没有经过化学修饰或生物转化，以多种成分形式存在，用于化妆品生产、研究、使用的原料。

2.2植物提取物（Plant Extracts）

以植物（全株、一个或几个部位）为原料，经过物理和/或化学过程，定向获取和浓集植物中的多种活性成分，而不改变活性成分结构制成的提取物。

注：藻类和高等真菌类参照植物提取物进行管理。

3植物来源原料分类

3.1按原料物理状态分类

本标准按使用方式将植物来源原料按剂型分为水剂、油剂、粉剂等产品。

3.1.1水剂型原料

指从植物中直接采集或将植物通过提取、分离等制造工艺最终得到的以水为主要溶剂的液体原料。

3.1.2油剂型原料

指从植物中直接采集或将植物通过提取、分离、压榨等制造工艺得到的油性原料或挥发性油状成分。其状态包括液体状、半固体状、固体状。

3.1.3粉剂型原料

指从植物中直接采集或将植物通过研磨、粉碎、过筛、干燥等制造工艺或提取后经喷雾干燥、冻干等干燥工艺，最终得到的一定细度，颜色均一的粉状产品。

3.1.4其他剂型原料

指从植物中直接采集或将植物通过特定制造工艺得到的具有一定黏稠度的原料，包括凝胶、浸膏等。

3.2按植物来源分类

3.2.1单来源植物原料

以单一植物为来源制备的植物来源原料。

3.2.2多来源植物原料

两种或两种以上植物混合制备而成的植物来源原料。

4技术要求

4.1基本信息

根据植物来源原料的具体性质应明确植物来源原料相关基本信息，如中英文名（包括中文别名）、INCI名称、CAS号、来源物种拉丁学名、使用部位、植物学分类信息等。

4.2生产工艺

对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，可利用文字或图示的形式。应包含提取溶剂或助剂、提取方法过程等参数的基本信息。

4.3原料质量控制指标

4.3.1基本性状根据原料的性质，明确性状指标包括颜色、性状、气味等。

4.3.2理化指标

根据原料的性质和分类明确适宜的理化指标，如水分、灰分、pH值、相对密度、挥发性、溶解性、酸值、皂化值、碘值等。

4.3.3质量控制指标

应根据原料本身特性设定质量控制方法，包括对其中特定成分/组分的定性和定量控制指标检测。其中特定成分或组分应为原料含有的性质稳定、能够准确定量、与产品功能具有相关性的活性或特征成分/组分。定性指标选取可参考表征植物来源原料特征性的相关鉴定方法；定量指标选取可参考与植物来源原料安全和功效相关的成分/组分。

4.4安全性控制指标

4.4.1微生物学指标要求

原料中微生物指标应符合《化妆品安全技术规范》要求。

4.4.2重金属等有害物质限值要求

原料中所含有的重金属等有害物质应符合《化妆品安全技术规范》规定。

4.4.3其它风险物质要求

原料中有所含下列潜在风险的建议设定相关安全性控制指标。如生物体自身代谢或生理过程中产生的、可能对健康或产品安全性构成潜在危害的化合物；植物种植、加工带入及植物原料生产、运输和存储过程中带入或产生的，可能对人体健康造成危害或形成潜在危害的物质；黄曲霉毒素、农药残留及其他生物风险因素等。

5其他

5.1标签

产品包装上应牢固标明正式产品名称、净含量、使用期限（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）、产品所有者名称、地址、执行标准（仅国产产品）等内容及需要标识的内容。

5.2包装、运输、贮存

产品的包装、运输和贮存应符合相关标准和要求。

附录A

植物来源原料\*\*\*标准

（模板）

**1 范围**

**2 术语和释义**

**3 技术要求**

3.1基本信息

来源相关基本信息，如中英文名（包括中文别名）、INCI名称、CAS号、来源物种拉丁学名、使用部位、植物学分类信息等。

3.2生产工艺

3.3原料质量控制指标

3.3.1基本性状

3.3.2理化指标

3.3.3质量控制指标

3.4安全性控制指标

3.4.1微生物学指标要求

3.4.2重金属等有害物质限值要求

3.4.3其它风险物质要求

**4 其他**

标签、包装、运输、贮存、保质期等要求。

植物来源原料技术要求通则（征求意见稿）起草说明

为加强化妆品的监督管理，进一步提高化妆品使用安全性，化妆品标准化技术委员会组织开展了《植物来源原料技术要求通则（征求意见稿）》的研究制定工作。现就工作有关情况说明如下：

一、起草原则

（一）依法依规原则。《植物来源原料技术要求通则》遵循依法依规原则，贯彻《化妆品监督管理条例》精神，落实《化妆品安全评估技术导则（2021年版）》等相关文件要求，对相关技术要求和技术原则予以总结。

（二）科学可行原则。在全面参考国内外化妆品、化学品和食品相关法规和标准的基础上，充分结合我国化妆品产业现状，制订《植物来源原料技术要求通则》。

（三）公开透明原则。《植物来源原料技术要求通则》起草过程中，坚持“公开透明、广泛参与”原则，积极征求各监管部门、专家、行业协会意见，同时根据意见反馈情况及时修改完善。

二、起草过程

原化妆品标准专家委员会2023年11月委托展开《植物来源原料技术要求通则》课题研究。经过资料收集、整理及分析，起草单位撰写完成《植物来源原料技术要求通则》初稿，并在开展了多轮专家讨论会，并广泛征求了行业专家、监管部门、化妆品企业、检测机构、行业协会、原料商等的意见与建议，并根据建议对标准进行修改完善。

三、与我国已有相关标准的关系

本通则与《化妆品安全技术规范》等行业法规保持一致，规范原料安全性等。安全性控制要求协同《化妆品新原料注册备案资料管理规定》、《化妆品安全评估技术导则》和《中国药典》一部等；与《植物提取物 术语》等国家现有标准紧密衔接。同时结合我国目前化妆品领域中与植物来源原料质量相关的标准（15个）的技术要求指标，如：《化妆品用芦荟汁、粉》《化妆品用原料光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物》《化妆品用原料甘草酸二钾》《化妆品用原料积雪草(Centella asiatica)提取物》等，以遵循具体原料具体分析的原则制修订本通则基本要求，为植物来源原料的标准制定等提供技术指导。

1. 国际相关标准情况

在2002年，专注于有机领域的认证机构ECOCERT在法国制定了全球第一部天然和有机化妆品认证标准《ECOCERT-NATURAL AND ORGANIC COSMETICS STANDARD》（以下简称ECOCERT标准），并于2003年正式发布；随后，法国、德国、意大利等多个国家权威机构共同创立了COSMOS协会，并制定COSMOS标准在2011年发布；ISO也分别在2016年2月和2017年9月发布了ISO16128标准。本通则参考了上述标准，并结合了我国植物来源原料的特点制定了相关的技术要求。

五、其他需说明的问题

（一）植物来源的使用说明。植物来源原料的使用应符合化妆品注册备案及生产经营的相关规定，质量规格所载明的信息应科学、完整、真实、准确；不得使用医疗术语、描述医疗作用和效果的词语等明示或暗示原料具有医疗作用；不得使用虚假或主观臆造的数据对原料指标进行描述；不得通过宣称植物成分/组分的功能暗示原料实际不具有或者不允许宣称的功效。

（二）植物来源原料质量控制说明。按照《化妆品监督管理条例》有关规定，化妆品注册人、备案人对化妆品的质量安全和功效宣称负责，应当对植物来源原料开展必要的质量控制和安全评估。化妆品注册人、备案人在参照本通则开展植物来源原料质量控制的同时，还应保留与植物来源原料相关的资料，包括但不限于由原料生产商、原料供应商、研究机构或其他机构提供的材料信息；通过查阅文献、实验研究等方式收集获取的数据资料，并在监管要求时配合提供。使用非公开发表或第三方提供的研究数据或研究报告前应取得第三方授权，或申请委托流程。

（三）关于术语及分类说明。由于植物来源原料的复杂性，因此合适的分类及相关统一术语是植物来源原料管理路径的重要保证。根据行业常用方式，通则以植物来源及物理形态对植物来源原料进行了两种分类限定。此外，通过对国内外文献、报道、书籍的查阅，针对GB/T 43808-2024《植物提取物 术语》规定外的部分术语进行统一规范。

（四）关于本通则技术要求说明。通过对现有化妆品植物来源原料相关标准的统计表明2018年及后续颁布质量控制指标均涵盖感官指标、理化指标、定量成分检测指标、重金属、微生物等。同时参照《中国药典》中部分中药材/药材提取物的质控要求，如中药材质量控制中对感官指标、理化指标、特征性成分/组分等有相应要求。本通则提出以基本性状、理化指标、质量控制指标（特征性成分/组分）对原料进行质量控制。

（五）通过对国内外重金属限量的调研，如，德国相关法规对化妆品的重金属限量，铅砷汞镉分别不得超过2、0.5、0.1、0.1 mg/kg；《中国药典》规定药材及饮片（植物类）铅砷汞镉分别不得超过5、2、0.2、1 mg/kg。因此，本通则拟采用《化妆品安全技术规范》中对重金属的限制要求。