附件5

生物技术来源原料技术要求通则（征求意见稿）

General technical requirements for biotechnology-derived ingredients

1 范围

本文件规定了化妆品生物技术来源原料的术语和释义、技术要求、标签、包装、运输、贮存和保质期等。

本文件适用于化妆品生物技术来源原料。

2 术语和释义

2.1 生物技术来源原料（Biotechnology-derived ingredients）

利用生物技术（包括发酵工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和基因工程等）对生物体（包括动物、植物、微生物）或其组成部分进行定向设计、加工、代谢调控或人工合成，从而获得满足化妆品质量要求，用于化妆品领域的原料。

2.2 发酵工程（Fermentation engineering）

利用微生物的生长和代谢活动，在可控条件下进行大规模培养，从而获得所需要的物质的技术。

2.3 细胞工程（Cell engineering）

应用细胞生物学和分子生物学的理论、方法和技术，以动植物组织或细胞为基本单位或作为生产系统进行离体培养、繁殖，获得所需要的物质的技术。

2.4 蛋白质工程（Protein engineering）

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，对现有蛋白质进行改造，或设计合成新的蛋白质的技术。

2.5 酶工程（Enzyme engineering）

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

2.6 基因工程（Gene engineering）

在基因水平上对生物体进行基因切割、拼接、修饰和重组等操作，使细胞具有更强的某种性能或获得全新功能的技术。

3 技术要求

3.1 基本信息

3.1.1 原料信息标识

应明确标识原料名称和原料来源相关信息，主要包括：中英文名称、INCI名称、CAS号、EINECS/ELINCS登记号、来源物种拉丁学名等。

3.1.2 生物体来源

采用发酵工程技术：需提供菌株的完整分类学信息（属、种、株系）；需标注菌株安全性级别（参照《中国药典》三部），禁用含内毒素高风险菌株；使用基因工程改造菌株时，还应包括基因供体生物、原始基因信息及基因修饰技术路径说明。

采用细胞工程技术：禁止使用人源细胞（如人干细胞、胎盘细胞及其衍生物）作为原料来源；需提供细胞系的物种分类学信息、遗传背景及培养历史，涉及基因编辑的需提交基因操作技术路径及合规性声明。

采用蛋白质工程技术：若宿主选择微生物系统需标注菌株安全性级别，禁用含内毒素高风险菌株，禁用人源细胞及潜在致敏性宿主（如昆虫细胞）。

采用酶工程技术：禁止使用人源酶及未经安全评估的极端微生物来源酶。

3.1.3 原料组成

有明确化学结构的原料应当给出分子式、化学结构式和相对分子质量，暂时无法明确化学结构的原料应说明原料的组成成分或主要成分类别。

3.1.4 生产工艺

说明原料制备过程中的主要生物技术类型，提供对所用的供体生物、受体生物、经修饰的微生物等的具体描述，对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述，说明培养、提取、分离、纯化等原料制备过程。

3.2 质量控制

3.2.1 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。

3.2.2 理化指标

根据原料的性质，明确理化指标，如熔点、沸点、比重、粘度、pH值、折光率、旋光度、溶解性、分配系数、水分、固含量等。

3.2.3 质量控制措施

应根据原料本身特性设定质量控制方法，如对其中主要化学成分或生物活性成分的定性和定量检测；暂时无法明确化学结构的原料应根据原料的组成成分提供鉴别参数、鉴定方法和鉴定报告。

采用细胞工程获得的原料需明确细胞类型（原代细胞/永生化细胞/基因修饰细胞）及传代代数限制。

3.3 安全性控制

3.3.1 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》规定。

3.3.2 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。

3.3.3 其他风险物质控制

应明确是否含有可能存在的安全性风险物质，以及相应的控制措施。在下游处理与纯化工艺中若使用有机溶剂，需符合《化妆品安全技术规范》残留限量要求。

采用发酵工程技术获得的原料主要明确其中是否含有生物胺、内毒素、过敏原、潜在毒性的生物代谢物、抗生素残留等风险物质。如果有上述风险物质，应进行相关安全评估后给出具体限值。

采用细胞工程技术获得的原料主要明确是否含有外源因子（如病毒等）、过敏原、潜在毒性的生物代谢物、抗生素、动植物生长激素等风险物质。如果有上述风险物质，应进行相关安全评估后给出具体限值。

采用蛋白质工程技术获得的原料主要明确是否含有潜在毒性的杂质蛋白、杂质肽等风险物质。如果有上述风险物质，应进行相关安全评估后给出具体限值。

采用酶工程技术获得的原料主要明确是否含有潜在毒性的酶催化反应副产物、酶制剂来源微生物的有毒代谢产物等风险物质。如果有上述风险物质，应进行相关安全评估后给出具体限值。

采用基因工程技术修饰细胞时，需评估潜在生物安全风险（如插入突变、基因水平转移风险），进行相关安全评估后给出具体限值或要求。

4 其他

4.1 标签

按照《化妆品安全技术规范》需在标签上标印使用条件和注意事项的，应按相应要求标注。其他要求应符合国家有关法律法规和规章标准要求。

4.2 包装

直接接触化妆品原料的包装材料应当安全，不得与原料发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质，必要时做包材相容性实验。

4.3 运输

原料运输过程中不得对化妆品原料造成污染或影响产品质量。

4.4 贮存

对有温度、相对湿度或其他特殊要求的化妆品原料应按规定条件储存。

4.5 保质期

在符合规定的储运条件和包装完整、未经启封的情况下，根据稳定性研究数据确定保质期。

附录A

生物技术来源原料标准

（模板）

**A.1 范围**

**A.2 术语和释义**

**A.3 技术要求**

A.3.1 基本信息

A.3.1.1 原料信息标识

中文名称、英文名称、INCI名称、常见别名

CAS号、EINECS/ELINCS登记号

来源物种拉丁学名

A.3.1.2 生物体来源

A.3.1.3 原料组成

组成成分、分子式、相对分子质量、结构式等。

A.3.1.4 生产工艺

A.3.2 质量控制

A.3.2.1 基本性状

颜色、性状、气味等。

A.3.2.2 理化指标

A.3.2.3 质量控制措施

A.3.3 安全性控制

A.3.3.1 微生物学指标要求

A.3.3.2 重金属等有害物质限值要求

A.3.3.3 其他风险物质控制

**A.4 其他**

A.4.1 标签

A.4.2 包装

A.4.3 运输

A.4.4 贮存

A.4.5 保质期

生物技术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生物技术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

本通则的起草遵循科学、规范、安全和可操作原则。对生物技术来源原料及其相关的发酵工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和基因工程等生物技术路径进行了科学释义。遵循依法依规原则，贯彻落实《化妆品监督管理条例》、《化妆品安全技术规范》及其他配套法规文件要求，在此基础上进一步明确生物技术来源原料的具体技术要求。安全性原则核心在于对不同生物技术路径可能存在的风险物质提出相应的资料要求。可操作性体现为明确了原料质量控制和安全性控制及可能风险物质控制要求，便于执行与监管。

二、起草过程

本研究由化妆品标准专家委员会立项，起草单位系统梳理国内外标准、行业法规及文献资料，明确关键技术点与风险点，组织专家论证，广泛征求行业意见后，吸纳企业和科研机构建议，拟定文件内容，形成文件草案。

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》三部等；与《生物技术基本术语》等国家现有标准紧密衔接。

四、国际相关标准情况

美国食品药品监督管理局（FDA）、欧盟化妆品法规（EC No 1223/2009）以及日本厚生劳动省等机构均对化妆品原料制定了技术规范。美国《国际化妆品原料字典和手册（第16版）》对生物原料、生物技术原料和发酵产物给出了定义和命名原则；日本《化妆品原料规格制定方法指南（第二版）》对微生物来源物质作为化妆品原料分成三类；ICCR关注微生态化妆品监管但尚无统一方法。

五、其他需说明的问题

化妆品生物技术来源原料可能包含多种复杂的成分，其安全性评价需综合考虑多方面的因素。对于基因工程改造菌株或细胞系来源的原料，还需特别关注基因序列稳定性及潜在生物安全风险。合成生物学、基因编辑等新兴技术将进一步推动原料创新，要求标准体系不断优化完善，以适应新形势下的需求。