

# 团 体 标 准

T/CAFFCI 47—2021

---

## 化妆品用原料 芍药（PAEONIA ALBIFLORA）根提取物

Cosmetic ingredients - Paeonia albiflora root extract

2021-06-25 发布

2021-07-24 实施

---

中国香料香精化妆品工业协会 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会提出。

本标准由中国香料香精化妆品工业协会归口。

本标准起草单位：上海相宜本草化妆品股份有限公司、云南英格生物技术有限公司、上海珈凯生物科技有限公司、北京东方淼森生物科技有限公司、海南京润珍珠生物技术股份有限公司。

本标准主要起草人：吕智、顾洁、程康、刘丹、杨娜、周戟、黄灿、马占林、刘青、卢伊娜、杨雪峰、徐定华、李才广、徐建纯。



# 化妆品用原料 芍药根提取物

## 1 范围

本标准规定了芍药根提取物的技术要求、检测方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本标准适用于以有机醇或水或二者按适当比例制成的混合液体为溶剂,从毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根提取,经加工制成的用于化妆品原料的芍药根液体提取物。其主要活性成分为芍药苷。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅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(包括所有修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6680 液体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

化妆品安全技术规范(2015年版)(国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第268号)

中华人民共和国药典 2020年版

## 3 基本信息

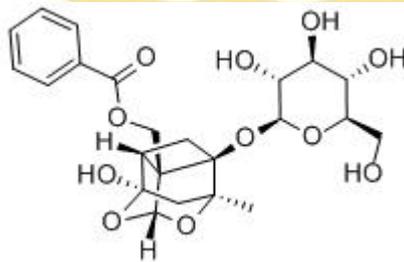
芍药根提取物的INCI名称: PAEONIA LACTIFLORA ROOT EXTRACT

芍药根提取物的主要活性成分: 芍药苷(Paeoniflorin, CAS号: 23180-57-6)

芍药苷的分子式:  $C_{23}H_{28}O_{11}$

芍药苷的相对分子量: 480.46

芍药苷的结构式:



## 4 技术要求

### 4.1 工艺要求

#### 4.1.1 植物基源

为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 的干燥根。

#### 4.1.2 植物原料

夏、秋二季采挖，洗净，除去头尾和细根，置沸水中煮后除去外皮或去皮后再煮，晒干。

#### 4.1.3 工艺过程

以有机醇或水或适当比例的二者混合溶液做为提取溶剂。

芍药根提取物的感官、理化、有害物质及微生物指标应符合表 1 要求。

表1 芍药根提取物的感官、理化、有害物质及微生物指标

检测项目		指标要求
理化性质	外观	淡黄色至棕色澄清液体
	气味	有特征气味
	芍药苷 (mg/mL)	≥4
有害物质	铅 (Pb) / (mg/kg)	符合《化妆品安全技术规范(2015年版)》 的规定
	汞 (Hg) / (mg/kg)	
	砷 (As) / (mg/kg)	
	镉 (Cd) / (mg/kg)	
微生物指标	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)	

## 5 检测方法

### 5.1 外观

在非直射阳光条件下，取样品与比色管中进行目测。

### 5.2 气味

#### 5.2.1 仪器与试剂

a) 评香试条；

b) 敞口烧杯；

c) 芍药提取物标样：每种产品都应有独自的标样，标样从以前生产的、并经过产品安全部门接受的产品中取样。

### 5.2.2 测定步骤

评估小组一般由 2-3 人组成。评估小组用评香试条在样品容器中沾取待测产品，通过与芍药根提取物标样对照，评测产品的气味。气味较浓的产品应稀释后进行评价。

### 5.3 芍药苷含量

参照《中国药典》2020年版 芍药苷含量测定项下方法进行测定。

色谱条件与系统适用性试验：以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（14:86）为流动相；检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于2000。

### 5.4 铅

按《化妆品安全技术规范》2015年版中规定的方法检测。

### 5.5 汞

按《化妆品安全技术规范》2015年版中规定的方法检测。

### 5.6 砷

按《化妆品安全技术规范》2015年版中规定的方法检测。

### 5.7 镉

按《化妆品安全技术规范》2015年版中规定的方法检测。

### 5.8 微生物指标的测定

按《化妆品安全技术规范》2015年版中规定的方法检测。

## 6 检验规则

### 6.1 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。外观、气味、芍药苷、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、金黄色葡萄球菌、耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌为出厂检验项目。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。

### 6.2 型式检验

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) 生产场所改变时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求。

6.3 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。

6.4 采样按 GB/T6678 和 GB/T6680 中有关规定进行，对产品进行采样两份，密封包装，其中一份用于检验，一份用于留样。

6.5 检验结果的判定按 GB/T8170 数值修约值比较法进行。

6.6 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 标志、包装、运输、贮存及保质期

### 7.1 标志

产品销售包装图示标志应按GB/T191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

产品采用适宜包装，根据用户要求包装。

### 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。

### 7.4 贮存

阴凉通风处、干燥密封保存。

### 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启封的情况下，保质期按销售包装标注执行。

附录 A  
(资料性附录)  
标准物质的液相色谱图

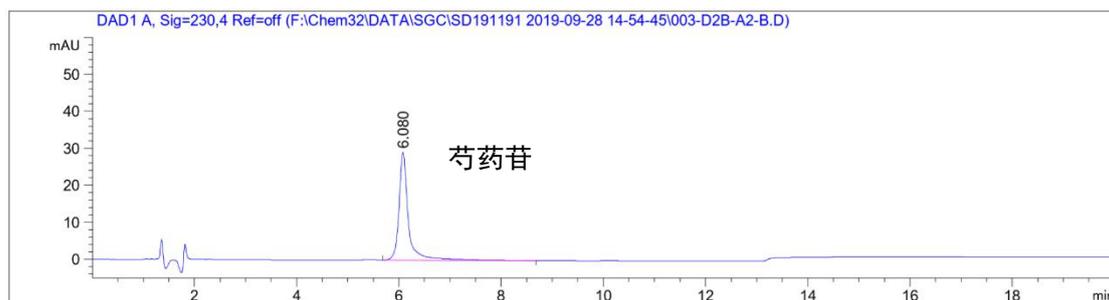


图 A.1 芍药苷的标准物质液相色谱图

