

## 附件 1

## 2023 年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第一批）立项名单

序号	标准名称	立项目的	主要技术内容
1	当归油	当归油目前并没有相关标准，为引领行业发展，帮助企业提高核心竞争力，加强行业自律，规范生产经营，以及规范行业内产品质量和技术标准，本团体标准有很强的必要性。	本标准适用于中国甘肃当归油，适用于以水蒸气蒸馏法从当归( <i>Angelica sinensis</i> )根为原料提取的天然香料当归油，规定了当归油的术语和定义、原料要求、感官和理化指标（色泽、状态、香气、相对密度、折光指数、旋光度）、特征组分含量、卫生指标（微生物指标、有害物质指标）、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等技术指标。
2	食品添加剂 缬草油	食品添加剂 缬草油目前并没有相关标准，为引领行业发展，帮助企业提高核心竞争力，加强行业自律，规范生产经营，以及规范行业内产品质量和技术标准，本团体标准有很强的必要性。	本标准适用于中国贵州缬草油，适用于以水蒸气蒸馏法从缬草( <i>Valeriana officinalis</i> )根为原料提取的食品添加剂缬草油，规定了缬草油的术语和定义、原料要求、感官和理化指标（色泽、状态、香气、相对密度、折光指数、旋光度、溶混度）、特征组分含量、卫生指标（微生物指标、有害物质指标）、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输、贮存等技术指标。

3	<p>化妆品雌激素干扰物检测转基因斑马鱼法</p>	<p>利用转基因斑马鱼技术建立一种快速、准确、高效的化妆品及其原料中雌激素类成分的检测方法。</p> <p>一直以来，安全性都是化妆品及其原料在研发、生产、销售和市场监管等各个环节最为重要的关注焦点之一，尤其是儿童化妆品，国家药监局已经发布《儿童化妆品监督管理规定》进一步强调了儿童化妆品的安全性监管措施。</p> <p>类雌激素化学物质广泛存在于食物/环境/化妆品中，通过生物富集作用，对生物体造成极大损害。类雌激素化学物质可以扰乱雌激素内分泌系统，已证实与癌症、不育、儿童性早熟、智商降低，神经系统紊乱、糖尿病有关，其中对生殖系统的影响最为深远。</p> <p>《化妆品安全技术规范（2015版）》中收录了雌三醇、雌二醇、雌酮等雌激素类物质的分析检测方法，但该方法灵敏度相对较低、检出限较高，并且样品处理过程相对复杂，目标分析物质相对局限，不能筛查化妆品及原料的总体雌激素效应。</p> <p>基于上述原因，在化妆品行业中应当建立一种快速、准确、高效的类雌激素检测方法，在化妆品及其原料的研发、生产质控环节提供数据支撑，并且为消费者对于产品的使用提供可靠的安全性保障。</p>	<p>适用范围：</p> <p>本标准规定了转基因斑马鱼技术用于化妆品及其原料雌激素类成分的检测方法，适用于化妆品及其原料雌激素成分的快速检测。</p> <p>主要技术内容：</p> <p>（1）制订合适的样品前处理方式，使该方法能够适用不同剂型的化妆品及其原料；</p> <p>（2）确定样品溶液的参数要求。在实验过程中，会将斑马鱼直接暴露在样品溶液中，因此，需要对溶液的 pH、溶解氧等参数的合理范围进行限定，以免因为溶液的水质参数干扰实验结果；</p> <p>（3）制订转基因斑马鱼的暴露方式，包括处理阶段、周期以及实验条件和实验组别设置要求；</p> <p>（4）确定用于检测化妆品雌激素成分含量的指标及定量分析方法和标准；</p> <p>（5）根据检测指标的定量分析结果，确定判断化妆品中雌激素类成分的含量（拍摄斑马鱼图片，用图像分析软件进行图像分析，以统计学分析结果进行定量判定，如下图所示，受供试品处理的斑马鱼肝脏部位雌激素荧光强度与正常对照组相比明显增加，说明受试物具有含有类似激素成分）。</p>
---	---------------------------	--	---

4	化妆品安全性与功效评价 斑马鱼试验通用技术规程	<p>对斑马鱼技术在化妆品安全性和功效评价的实验操作进行统一规范，保证实验工作的真实性、可靠性和可重复性。</p> <p>随着化妆品监督管理条例的实施以及消费者对于化妆品品质的不断追求，功效评价工作逐渐在化妆品产品研发和注册备案中起到重要作用。因此，功效评价事业也获得了快速的发展，行业内相继出现多种实验方法，斑马鱼技术用于化妆品功效评价由于准确性高、科学性强、实验成本低、测试周期短、符合动物实验保护法等优点，逐渐从学术科研层面扩展到产业应用层面，使用单位越来越多。因此，有必要建立一套斑马鱼实验技术的标准技术规程，确保不同实验室的斑马鱼实验操作能够按照统一标准开展工作，这对于斑马鱼实验结果的真实性和重复性具有重要的实际意义。</p>	<p>适用范围：</p> <p>本标准规定了斑马鱼用于化妆品及其原料的安全性和功效评价的技术要求，术语和定义、亲鱼的养殖要求、试验流程、试验操作、结果评价及试验报告撰写等内容。</p> <p>主要技术内容：</p> <p>涉及斑马鱼亲鱼的养殖技术、胚胎繁殖技术、孵化技术、样品的处理技术等。</p>
5	化妆品用原料 伊利水云母	<p>中国化妆品行业近年来蓬勃发展，与之相关的化妆品原料、配方及产品研发方面发展迅速，其中原料更是化妆品品质不断提升的关键。随着时代的发展、市场的变化，化妆品原料也在迎来新的变革，呈现出新的趋势，迎合趋势，从原料入手去打造更高品质的产品，是中国化妆品牌突围竞争走向国际一线市场的关键所在。</p> <p>伊利石是一种富含钾元素的硅酸盐云母类层状黏土矿物，由于化学成分与云母类似，但伊利石层间含有水分多于白云母，故又称“水白云母”，理想化学组成为 <math>K&lt;1(A1, R^{2+})_2[(Si, Al)Si_3O_{10}][OH]_2 \cdot nH_2O</math>，具有富钾、高铝、高吸油率、紫外线透过率低、白度高、耐磨性和抗酸碱性等特性，富含铁、硅、钙、镁等多种有益元素，pH 值一般为 6~</p>	<p>本标准规定了化妆品用原料伊利石（伊利水云母）的术语和定义、要求、检测方法、质量要求、标志、包装、运输和储存。本标准适用于伊利石原矿粉提纯后制得的化妆品用原料 伊利水云母。</p> <p>拟对原料伊利水云母进行外观和气味进行测定、挥发物进行测定、白度进行测定、</p>

7(接近人体的值)。其提纯后产物为伊利水云母，为化妆品原料，并已收载于《已使用化妆品原料目录》（2021版）。

伊利水云母的品质和功能与纯度密切相关，但是目前国内外对伊利石的提纯还没有成熟的工艺，只是参照其他粘土矿物的提纯方法对伊利石原矿进行简单提纯处理。提纯工艺的落后，导致伊利水云母存在纯度不高或易二次污染等问题，给用妆安全带来一定的隐患。目前，我国对于伊利水云母的研究较少，更是缺乏控制其质量安全的检验标准。

申请单位利用湿法提纯技术对初级破碎的伊利石原矿粉进行提纯制备，通过优化磨矿浓度、进口流量和沉降时间制备高纯度的伊利石，提纯结果表明，当磨矿浓度（矿和水的质量比）为80%、进口流量 $15\text{m}^3/\text{h}$ 、初级沉降时间24h、二级沉降时间72h时伊利石提纯效果最佳，精矿中伊利石含量从41%提升至94%，提纯后的伊利石可作为优良的化妆品填料，可赋予化妆品向皮肤补充营养和吸收分泌物、油脂等功能。其用作泥浆类面膜，相较于常规泥浆面膜，伊利石面膜具有较强的油脂去除能力，相较于常规洁面乳又兼具清洁力与温和性，体现出了伊利石在化妆品领域的应用潜力。

为推动伊利石在化妆品领域的开发与利用，推动我国化妆品在原料领域的扩展研究，规范生产检验，现申请对《化妆品用原料 伊利水云母》进行标准立项。

粒径进行测定、灼烧减量进行测定、纯度进行测定。

原料伊利水云母的总汞、铅、总砷、总镉测定结果应满足《化妆品安全技术规范》要求；原料伊利水云母的菌落总数、霉菌与酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的测定结果应满足《化妆品安全技术规范》（2015年版）要求。

6	<p>化妆品活性成分经皮渗透检测方法</p>	<p>活性物质的经皮渗透是近年来功能性化妆品研究的重要课题之一，这些物质大多数需透过皮肤的角质层，达到深层表皮或者真皮层才能起到生物学作用。因此，化妆品中生物活性物质的经皮渗透程度和速率，是功能性化妆品具有竞争力的重要因素。此外，化妆品行业发展很快，化妆品安全问题日益引发关注，经皮吸收率问题，也是评价化妆品安全性的一个很重要因素。</p> <p>目前，我国化妆品行业尚未建立统一的对化妆品活性成分或有害成分经皮渗透的行业或国家检测方法，企业在对化妆品进行活性成分的检测和化妆品经皮吸收率的评估等时面临很多困难，不利于产品的研发和行业的发展。</p> <p>经皮渗透检测方法主要是用来检测功效成分或有害成分的透皮吸收速率、渗透量等，该方法可对活性物质在皮肤中的分布及其在不同皮层的含量进行研究。该方法的建立，可为化妆品行业提供对活性成分经皮渗透的统一检测方法，填补行业空白，让企业有法可依。一方面，可为化妆品的开发和改进提供依据，能有效促进化妆品生产企业开发出更多更优秀的产品；另一方面，可为化妆品的安全评估提供可靠的数据支持，有效促进和助力化妆品行业创新健康发展。</p>	<p>适用范围：</p> <p>(1) 可广泛用于各种类型的化妆品活性成分或有害成分含量以及经皮渗透率的检测，便于化妆品的功效评价和安全性评价；也可参考检测原料的成分含量及经皮渗透率；</p> <p>(2) 对比分析不同配方体系下的渗透效果；</p> <p>(3) 研究不同成分经皮渗透后的代谢情况。</p> <p>主要技术内容：</p> <p>本标准主要描述了化妆品活性成分通用经皮渗透检测（采用普通猪耳背、小乳猪离体皮肤进行试验）的原理、试剂和材料、仪器设备、实验步骤、实验数据处理等内容。</p>
---	------------------------	---	---