

ICS 71.100.70
CCS Y42

T/GDCA

广 东 省 化 妆 品 学 会 团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

适用于生物焕肤型护肤品的酶类原料通则

General principles for enzyme-based materials in bio-exfoliating skincare products

(征求意见稿)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省化妆品学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 酶原料分类	3
5 要求	4
6 技术要求	4
7 标志、包装、运输、贮存及保质期	5

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由×××提出。

本文件由×××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

适用于生物焕肤型护肤品的酶类原料通则

1 范围

本文件规定了适用于生物焕肤型护肤品的酶类原料的基本信息、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以生物焕肤为目的的酶类原料，作为皮肤调理剂、祛痘剂等用于各类化妆品中。

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。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 191 包装储运图示标志
- GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- 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》
- 《化妆品安全评估技术导则》
- 《化妆品标签管理办法》
- 《化妆品分类规则和分类目录》
- 《化妆品功效宣称评价规范》
- 《化妆品生产质量管理规范》
- 《已上市产品原料使用信息》
- 《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物焕肤 Bio-Exfoliating

是一种非侵入性护肤技术，通过激活皮肤自身代谢机制实现角质更新，避免传统化学剥脱的刺激性。其本质是通过生物活性成分（如酶类或生物信号分子）调节表皮细胞粘附力，促进老化角质温和脱落，同时维持皮肤屏障完整性。

3.2

酶类原料 Enzyme-Based Materials

通过生物组织提取或生物技术合成提取的活性生物催化剂，主要作用于皮肤代谢与修复过程，依赖专一性催化机制，高效促进皮肤新陈代谢、分解老化角质或抵御外界损伤，包括传统微生物发酵（如黑曲产纤维素酶、酵母产超氧化物歧化酶），动植物提取（如鱼胶原蛋白、木瓜蛋白酶），以及合成生物学技术（转基因改造菌株合成特定酶类产品，如胶原蛋白酶、糖苷酶）。

4 酶原料分类

4.1 按来源分类

4.1.1 动植物源

直接从动物组织或植物器官中纯化提取获得具有特殊催化功能的酶，如贻贝蛋白酶、木瓜蛋白酶、菠萝蛋白酶等。

4.1.2 微生物源酶

通过现代生物工程技术，利用筛选出的传统或通过基因修饰的特定微生物（包括但不限于细菌、放线菌、真菌菌种）在发酵罐中大规模发酵生产具有特殊催化功能的酶，如糖苷酶、超氧化物歧化酶。

4.2 按功能分类

4.2.1 氧化还原酶

催化氧化还原反应的酶，即涉及电子转移的反应，主要包括脱氢（还原）酶和氧化酶。如超氧化物歧化酶（SOD），皮肤中关键的抗氧化酶，能催化超氧自由基转化为过氧化氢和氧气，是皮肤防御紫外线等氧化损伤的核心成分。过氧化氢酶，与SOD协同作用，将SOD反应产生的过氧化氢分解为无害的水和氧气，完成抗氧化链条。

4.2.2 转移酶

催化一个功能基团从一个底物（供体）转移到另一个底物（受体）的酶。如甲基转移酶，激活皮肤中多种代谢通路，提高其抗氧化、抗炎能力，减少紫外线或炎症等对皮肤造成的损伤。

4.2.3 水解酶

催化底物发生水解反应的酶，即将大分子分解为小分子的酶。如蛋白酶（木瓜蛋白酶、菠萝蛋白酶等），能够分解皮肤表面的死皮和多余蛋白质，温和促进角质代谢，实现光滑肌肤。

4.2.4 裂合酶

指催化由底物除去某个基团而残留双键的反应、或通过逆反应将某个基团加到双键上的酶。如光裂解酶，修复DNA损伤产生双键使其获得正常功能。

4.2.5 异构酶

催化分子内部基团的位置异构或空间构型变化的酶。如多巴色素异构酶，在皮肤合成黑色素过程中参与催化反应，形成黑色素降低紫外线伤害。

4.2.6 合成酶

催化两个分子连接成一个分子，同时可能伴随有ATP等高能磷酸键断裂的酶。如透明质酸合成酶：促进皮肤角质形成细胞与成纤维细胞对透明质酸的合成，提高皮肤细胞内透明质酸含量，达到保湿修复等作用。

5 要求

5.1 通用要求

5.1.1 原料必须是酶类固体原料或包含酶类原料的发酵产物，需标示所含酶的种类，标示酶活度，酶的含量。

5.1.2 原料应符合生物换肤的皮肤通路，比如促进皮肤新陈代谢，分解老化角质，促进角质新生等。

5.1.3 原料通过配方测试，保证在对应的产品中保证活性，在保质期内不影响产品外观、色泽等感官指标。

5.1.4 原料应符合国家化妆品原料备案要求，通过斑贴等测试，保证原料产品的安全性。

6 技术要求

6.1 基本信息

提供酶的EC编号、酶的分子量、酶催化机制和酶活检测方法等。

6.2 生产工艺

对原料的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要的描述，可通过文字或者图示的形式提供原料生产流程图。

6.3 原料质量控制指标

对原料进行研究给出原料安全技术说明书、成分分析报告、规格书等信息。

6.3.1 感官指标

根据原料的性质和分类明确合适的感官指标，如性状、颜色、气味等。

6.3.2 理化指标

根据原料的性质和分类明确合适的理化指标，如pH值、浊度等。

6.3.3 酶类指标

根据原料的性质和分类明确产物中酶的含量，需标注酶的活度，检测值应符合标示值。

6.4 安全性指标

6.4.1 微生物指标

应符合《化妆品安全技术规范》的规定。

6.4.2 重金属指标

应符合《化妆品安全技术规范》的规定。

6.4.3 其他风险物质指标

酶原料有含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；原料来源、加工带入及酶原料生产、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。

6.5 人体安全测试

应符合《化妆品安全技术规范》的规定，进行斑贴测试等人体安全性测试。

原料已列入《已使用化妆品原料目录》；在国家药监局发布的《已上市产品原料使用信息》、中检院发布的《国际化妆品安全评估数据索引》及CIR等化妆品权威机构的评估结论中有明确使用数据参考，可作为完整版安评的依据，在其添加量内不会对人体造成危害。

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/T 191规定执行，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）、生产厂名称、地址、净含量、执行标准编号以及根据产品特点所应标注的其他内容。

7.2 包装

应避光、避高温，包装不直接接触金属材料。

7.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，不与其他有毒、有害、有异味等物质混运，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。

7.4 贮存

应贮存在卫生、干燥、避光处，根据原料特性决定储藏温度等条件。

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，保质期为两年。
