

团 体 标 准

T/CAFFCI 73—2024

化妆品用原料 铁皮石斛茎提取物

Cosmetic ingredients - Dendrobium Officinale Stem Extract

2024-1-5 发布

2024-1-5 实施

中国香料香精化妆品工业协会 发布

## 前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出并归口。

本文件起草单位：北京植物医生生物科技有限公司、中国科学院昆明植物研究所、北京东方淼森生物科技有限公司、太和康美（北京）中医研究院有限公司。

本文件主要起草人：贺锐、胡江苗、杨柳、邱显荣、任晗莛、解静、张卫红。



# 化妆品用原料 铁皮石斛茎提取物

## 1 范围

本文件规定了化妆品用原料铁皮石斛茎提取物的基本信息、技术要求、试验方法、检验规则以及包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以甘油、丙二醇等有机醇或水或二者按适当比例制成的混合液体，从兰科植物铁皮石斛（*Dendrobium officinale*）茎中提取的用于化妆品原料的铁皮石斛茎提取物，提取过程中不出现诸如生物酶解、发酵等将大分子糖转化为小分子糖的制备过程。其主要活性成分为多糖。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过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 39665-2020 含植物提取物类化妆品中55种禁用农药残留量的测定

GB/T 601 化学试剂标准滴定溶液的制备

GB/T 602 化学试剂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 6680 液体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

QB/T 2488-2006 化妆品用芦荟汁、粉

《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）

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 基本信息

中文名称：铁皮石斛（*Dendrobium Officinale*）茎提取物

INCI名称：Dendrobium Officinale Stem Extract

主要活性成分：石斛多糖（*Dendrobium Officinale* Polysaccharides）

## 5 技术要求

铁皮石斛茎提取物的理化、微生物、有害物质指标应符合表1要求。

表 1 铁皮石斛茎提取物的理化、微生物、有害物质指标

项目		指标
理化性质	外观	淡黄色至黄绿色粘性液体
	气味	轻微特征性气味
	多糖含量 (mg/mL)	≥2.0
微生物指标	菌落总数 (CFU/g 或 CFU/mL)	符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)的规定
	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)	
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)	
	农药残留	不得检出

## 6 试验方法

本标准所用试剂和水,在没有注明其他要求时,均指分析纯试剂和GB/T 6682规定的三级水。实验中所用标准溶液、杂质标准溶液、制剂及制品,参引《中华人民共和国药典》(2020年版)四部方法的,均按《中华人民共和国药典》(2020年版)四部的规定制备。《中华人民共和国药典》(2020年版)四部方法外的试剂配制方法按照GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603方法配置标定。

### 6.1 外观

在非直射阳光条件下,取样品于比色管中进行目测。

### 6.2 气味

以嗅觉评定。

#### 6.2.1 试剂与仪器

a) 评香试条;

b) 敞口烧杯;

c) 铁皮石斛茎提取物工作标准品:应有独自的工作标准品,工作标准品从以前生产的、并经过产品安全部门接受的产品中取样。

#### 6.2.2 操作过程

取适量试样,置于敞口烧杯中,用评香试条沾取,由2-3人嗅其气味,并与铁皮石斛茎提取物标样对照,评测产品气味。

### 6.3 多糖含量的测定

按照QB/T 2488-2006规定的方法测定。

### 6.4 微生物指标的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）微生物检验方法测定。

### 6.5 铅的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）铅的测定第二法 火焰原子吸收分光光度法的规定进行。

### 6.6 汞的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）汞的测定第一法 氢化物原子荧光光度法的规定进行。

### 6.7 砷的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）砷的测定第一法 氢化物原子荧光光度法的规定进行。

### 6.8 镉的测定

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）镉的测定方法 火焰原子吸收分光光度法的规定进行。

### 6.9 农药残留的测定

按照GB/T 39665-2020规定的方法测定。

## 7 检验规则

### 7.1 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。外观、气味、多糖含量、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。

### 7.2 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。

7.3 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。

7.4 采样按GB/T 6678和GB/T 6680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。

7.5 检验结果的判定按 GB/T 8170 数值修约值比较法进行。

7.6 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。

## 8 标志、包装、运输、贮存及保质期

### 8.1 标志

产品销售包装图示标志应按 GB/T 191 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。

### 8.2 包装

产品采用适宜包装，根据用户要求包装。

### 8.3 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。

### 8.4 贮存

应常温存放在通风、干燥、阴凉的仓库内、应防火。

### 8.5 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。

