**《化妆品用原料 吡咯并喹啉醌二钠盐》**

**团体标准编制说明**

**一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、主要起草单位、起草人等）**

吡咯并喹啉醌二钠盐（Pyrroloquinoline quinone disodium salt，PQQ二钠盐）是一种新有机辅酶，世界医学界称之为“第十四种维生素”，在美国则被誉为“超级维生素”，是机体平衡自由基的关键因子。自1979年被发现其就受到了营养学和药理学方面的极大关注，其天然存在于各种食物中，包括植物源性食物（如土豆、菠菜、欧芹、青椒）、发酵食品（如纳豆、豆腐、味噌）和动物源性食物（如牛奶、鸡蛋）。先后在美国FDA、加拿大卫生部、日本、欧盟、中国作为新型功能性食品原料，是一种安全的食品原料。

目前在外用护肤方面，有很多具有抗氧化功能的原料成分是妆食同源的，但其往往热稳定性较差，容易被氧化失活，而PQQ二钠盐有高度的热稳定性，且具备优异的修护和抗皱功效。同时，PQQ二钠盐作为一种氧化还原酶的辅酶，参与呼吸链电子传递，其生物学功能主要集中在两方面，一是支持线粒体的生长发育，刺激人体细胞快速生长；二是良好的抗氧化性，帮助清除自由基，减少细胞损伤。PQQ在细胞中以PQQH2的还原形式存在，对自由基的清除能力是VC的7.4倍，且能增加Nrf2表达，提升细胞自身抗氧力。这使得PQQ具备良好地促进表皮细胞增殖，修护受损表层屏障功能；及抑制MMP1/3的表达，减少弹性蛋白、胶原蛋白流失，抗皱紧致双重功效。

湖南水羊生物科技有限公司于2023年8月在国家药品监督管理局完成了PQQ二钠盐化妆品新原料备案。本标准的制定旨在规范化妆品新备案原料—吡咯并喹啉醌二钠盐在化妆品行业的应用和规范，同时促进和提高我国化妆品原料行业的技术应用。

**1.工作来源**

2024年4月，本团体标准经中国香料香精化妆品工业协会审议通过立项，通知见《关于2024年中国香料香精化妆品工业协会团体标准（第一批）立项公示的通知》。

**2.起草单位与主要起草人**

主要起草单位：水羊化妆品制造有限公司。

协作起草单位：湖南水羊生物科技有限公司、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院。

主要起草成员：张廷志、颜少慰、刘泽鑫、李旭杰、黄意、夷磊、徐筱群、李鑫宇、吴谦、夏泽敏。

**3.主要工作过程**

2024年3月，水羊化妆品制造有限公司作为立项申请人向中国香料香精化妆品工业协会提出《化妆品原料 吡咯并喹啉醌二钠盐》团体标准立项提案。

2024年4月17日，经中国香料香精化妆品工业协会初审并征求行业专家立项论证和审核，《化妆品原料 吡咯并喹啉醌二钠盐》团体标准正式获批立项，并在协会官方网站进行了为期15日的公示。

本标准由水羊化妆品制造有限公司主持起草，湖南水羊生物科技有限公司、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院协作起草和复核。

本标准起草内容因是新备案的化妆品原料，市面上暂无除参编单位以外的其他使用商家，因此本标准根据项目组科研成果和生产实践经验，以及对生产第一线实际调查的基础上，参照目前化妆品用原料的国内外相关标准要求编写而成。本标准中涉及的指标的检验方法均有相应国家标准及公开文件直接引用，并请国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司进行了复核，复核结果也显示指标设置具有合理性。同时提供中国药科大学分析测试中心物质结构鉴定报告。

目前起草工作组确定该标准的基本框架，包括：化妆品用原料吡咯并喹啉醌二钠盐的要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存及保质期等内容，形成标准草案的基本框架，于2024年12月完成征求意见稿。

**二、与我国有关法律法规和其他标准的关系**

目前，吡咯并喹啉醌二钠盐原料标准还没有公开的国家标准、企业标准、行业标准、地方标准或团体标准。因此，本标准指标参照《中华人民共和国药典》2020年版和《化妆品安全技术规范》2015年版，结合行业其他化妆品原料标准进行编制。

**三、国外有关法律、法规和标准情况的说明**

目前，化妆品用原料吡咯并喹啉醌二钠盐国外没有公开的标准。

**四、标准的制（修）订与起草原则**

本标准的制定符合产业发展的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则以及标准的目标、统一性、协调性、适用性、一致性和规范性原则来进行本标准的制定工作。

本标准起草过程中，主要依据《GB/T 1.1标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》进行编写。本标准制定过程中，主要参考了以下标准或文件：

GB/T 191 包装储运图示标志

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

GB/T 37625 化妆品检验规则

《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）

《化妆品标签管理办法》（国家食品药品监督管理总局公告 2021 年第 77 号）

《中华人民共和国药典》（2020版）

食品安全标准与监测评估司2022年第1号，关于关山樱花等32种"三新食品"的公告附件：关山樱花等32种"三新食品"公告文本

**五、确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据（与国际相关标准的对比情况，与国际标准不一致的，应当提供科学依据）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 指标 | 本标准要求 | 指标制定依据 | 依据名称 |
| 感官指标 | 性状：红褐色，色泽均匀，粉末状，有特征气味 | 外观性状是对色泽和外表感观的规定，根据本品的理化特性制定本指标。 | / |
| 理化指标 | 水分/%≤12 | 水分主要来自于产品中的结晶水，根据本品的理化特性制定本指标。 | 《中华人民共和国药典（2020版）》四部 通则0831 |
| C14H4N2Na2O8/%≥98.5（以干基计） | 该组分为产品中主要物质，根据本品的理化特性制定本指标。 | 食品安全标准与监测评估司2022年第1号,关于关山樱花等32种"三新食品"的公告附件:关山樱花等32种"三新食品"公告文本。 详见附件1 |
| 4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.5 | 由于生产工艺涉及偶联成环反应、喹啉环的形成、氧化反应、酯水解反应，该杂质会有可能微量的残留，根据国家卫生健康委员会关于关山樱花等32种“三新食品”的公告（2022年  第1号）质量要求制定本指标。 |
| 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.8 |
| 有害物质指标 | 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 铅/ (mg/kg) ≤5ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 镉/（mg/kg） ≤1ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 砷/ (mg/kg) ≤2ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 汞/ (mg/kg) ≤0.2ppm | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 微生物指标 | 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 不得检出 | 化妆品安全技术规范2015年版 |

**2.团体标准《化妆品用原料 吡咯并喹啉醌二钠盐》主要活性成分结构鉴定报告，详见附件2**

**3.主要试验（或验证）情况分析**

为了更好的了解吡咯并喹啉醌二钠盐的质量情况，为技术指标的确定提供依据，起草工作组对湖南水羊生物3批次产品进行了检测，各项指标检测数据见表1：

**表1 湖南水羊生物科技有限公司3批次检测结果汇总**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称  项目指标 | 湖南水羊生物科技有限公司 | | |
| 吡咯并喹啉醌二钠盐 | 吡咯并喹啉醌二钠盐 | 吡咯并喹啉醌二钠盐 |
| 批次 | 0420230806 | 0420230802 | 0420230805 |
| 性状 | 红褐色，色泽均匀，粉末状，有特征气味 | 红褐色，色泽均匀，粉末状，有特征气味 | 红褐色，色泽均匀，粉末状，有特征气味 |
| 水分/%≤12 | 9.22 | 9.28 | 9.31 |
| C14H4N2Na2O8/%≥98.5 | 99.25 | 99.00 | 99.28 |
| 4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.5 | 0.03 | 0.01 | 0.01 |
| 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.8 | 0.49 | 0.50 | 0.55 |
| 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 0.014 | 0.009 | 未检出 |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | ＜10 | ＜10 | ＜10 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

另外，由国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司对其中同一批次产品按照《化妆品用原料 吡咯并喹啉醌二钠盐》团体标准草案进行了对比试验，对本方法的重现性进行了验证，各项指标检测数据见表2：

**表2 湖南水羊生物、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司的检测结果汇总**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称  项目指标 | 湖南水羊生物科技有限公司 | 国家化妆品质量检验检测中心（广州） | 潍坊盛瑜药业股份有限公司 |
| 吡咯并喹啉醌二钠盐 | 吡咯并喹啉醌二钠盐 | 吡咯并喹啉醌二钠盐 |
| 批次 | 0420230806 | 0420230806 | 0420230806 |
| 性状 | 棕褐色，粉末状，有特征气味 | 红褐色，色泽均匀，粉末状，有特征气味 | 棕褐色颗粒状粉末 |
| 水分/%≤12 | 9.22 | 8.6 | 8.77 |
| C14H4N2Na2O8/%≥98.5 | 99.25 | 98.6 | 99.05 |
| 4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.5 | 0.03 | 0.0002 | 0.11 |
| 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸/%≤0.8 | 0.49 | 0.004 | 0.45 |
| 铅/ (mg/kg)：≤5.0 | 未检出 | 未检出 | \ |
| 汞/ (mg/kg)：≤0.2 | 未检出 | 未检出 | \ |
| 砷/ (mg/kg)：≤2.0 | 0.014 | 0.014 | \ |
| 镉/（mg/kg）：≤1.0 | 未检出 | 未检出 | \ |
| 菌落总数（CFU/g或CFU/mL）≤1000 | ＜10 | ＜10 | ＜20 |
| 霉菌和酵母菌总数（CFU/g或CFU/mL）≤100 | ＜10 | ＜10 | 未检出 |
| 金黄色葡萄球菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | \ |
| 耐热大肠菌群/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 铜绿假单胞菌/g（或mL） | 未检出 | 未检出 | \ |

从起草工作组的检测数据和三家验证单位的验证数据来看，本标准草案所规定的感官指标和理化指标是合适的。

**六、征求意见的采纳情况（附《征求意见汇总处理表》、重大意见分歧的处理结果和依据）**

无

**七、标准实施日期和实施建议**

无

**八、其他需要说明的事项（含涉及专利情况说明）**

专利说明：无