

# 基于全生命周期理念的化妆品 植物原料质量控制体系

刘有停

(北京安德普泰皮肤生态研究院, 北京, 102600)

**摘要:**《化妆品监督管理条例》中明确提出鼓励和支持运用现代科学技术, 结合传统优势项目和特色植物资源开发化妆品, 推动了化妆品植物原料的研究与应用。但化妆品植物原料因来源特殊及自身属性, 在质量控制上存在原料标准不统一、稳定性差、配伍应用性问题等。文章讨论了化妆品植物原料的概念、质量控制现状及问题, 并基于全生命周期理念梳理了质量控制体系, 对促进化妆品植物原料的应用、发展及相关研究具有实际指导价值。

**关键词:** 全生命周期; 化妆品; 植物原料; 质量控制

**作者简介:** 刘有停, 高级工程师, 北京安德普泰皮肤生态研究院执行院长, 研究方向: 护肤功效成分及产品研究与开发。E-mail: liuyouting1234@126.com。



刘有停

化妆品行业作为“美丽经济”的重要载体, 在国民经济中占有重要位置。随着行业的快速发展, 消费者对化妆品功效性、安全性、稳定性、性价比等方面的要求越来越高。植物原料因其天然、绿色环保等特点得到消费者的青睐, 进而受到化妆品研发、生产、营销等各个环节的广泛关注<sup>[1]</sup>。2021年1月1日正式实施的《化妆品监督管理条例》第九条非常明确地提出: “鼓励和支持运用现代科学技术, 结合我国传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品”<sup>[2]</sup>, 这更加助推了化妆品植物原料的研究、开发及应用。

化妆品植物原料的质量安全是保障添加有植物原料的化妆品的质量安全的重要因素。但是, 关于化妆品植物原料, 目前尚未有明确、统一的官方定义及分类, 而且因植物原料来源的特殊性及自身属性, 化妆品植物原料的质量控制没有形成统一的行业规范和标准, 在实际应用过程中尚存在诸多问题, 如原料标准无法统一、稳定性问题、配伍应用性问题等<sup>[3]</sup>。文章基于化妆品植物原料的质量控制的现状及存在的问题, 讨论了化妆品植物原料的概念及基于全生命周期理念的质量控制体系, 旨在引起行业共同思考, 并促进化妆品植物原料的应用及发展。

## 1. 化妆品植物原料的概念

### 1.1 国际上关于化妆品植物原料的概念

美国个人护理产品协会(PCPC)对植物原料的定义<sup>[4]</sup>: 植物原料是直接从中提取的化妆品成分。一般来说, 这些成分没有经过化学修饰, 包括植物提取物(extracts)、果汁(juices)、植物水(waters)、植物蒸馏

油(distillates)、植物粉(powders)、植物油(oils)、植物蜡(waxes)、植物汁(saps)、植物焦油(tars)、植物胶(gums)、不皂化物(unsaponifiables)、树脂(resins)。(来源: 美国个人护理产品协会(PCPC)官网中《INCI Nomenclature》, 即《INCI命名法》。原文: Botanicals are cosmetic ingredients directly derived from plants. Generally, these ingredients have not undergone chemical modification and include extracts, juices, waters, distillates, powders, oils, waxes, saps, tars, gums, unsaponifiables, and resins)。

日本化妆品工业联合会在《化妆品原料规格制订方法指南》(第二版)指出<sup>[4]</sup>, 植物来源物质是指来源于植物(含藻类)的原料, 包括全部或部分植物的提取物、植物或植物提取物的干燥物、植物的汁液、植物或植物提取物通过水蒸气蒸馏得到的水相及油相(精油)、植物中提取的色素等。

欧洲化学品管理局技术资料《Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP》(2017, Version 2.1)中指出<sup>[4]</sup>, 植物来源物质是指通过提取、蒸馏、压榨、分馏、纯化、浓缩或发酵等方法, 加工植物或其部分而获得的复杂天然物质。这些物质的组成因植物来源的属、种、生长条件和收获期以及所采用的加工技术而异。

### 1.2 我国关于化妆品植物原料的概念

我国《化妆品监督管理条例》并未对化妆品植物原料做出明确的定义, 但在相关的配套法规或文件中对化妆品植物原料的概念有所涉及。

中国食品药品检定研究院(以下简称中检院)于2023年9月发布的《化妆品原料安全信息填报技术指导原则》

指出,直接来源于植物的原料,是指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式,直接从植物获得的化妆品原料。

另外,中检院于2023年1月发布的《化妆品新原料判定研究技术指导原则(征求意见稿)》也提及植物原料的判定方式——直接来源于植物(包括藻)且没有经过化学修饰或生物技术修饰的复杂天然物质,如植物的提取物粉末、油脂、提取液、植物油等,其来源属性可归类为直接来源于植物;经过水解、发酵、组织培养等处理间接来源于植物的新原料,其来源属性可归类为间接来源于植物。

中国食品药品网,2020年4月主题为《化妆品监督管理常见问题解答》(二)系列深度(五)——进一步明确化妆品中的植物组分及其名称的文章中提到:化妆品中所应用的植物组分是指直接来源于植物且没有经过化学修饰的组分,如植物油属植物范畴,而氢化植物油则不属此列。植物组分在化妆品中的应用形式多种多样,主要包括提取物(extracts)、汁(juices)、水(waters)、粉(powders)、油(oils)、蜡(waxes)、凝胶(gels)、液汁(saps)、焦油(tars)、树胶(gums)、不皂化物(unsaponifiables)和树脂(resins)。实际上,植物组分不同形式的命名与其制备工艺直接相关,譬如提取物,是指经溶剂提取所获得的产物;汁,是经机械压榨获得的产物;水,是经水蒸气蒸馏获得的含挥发油的水溶液;粉,是经机械粉碎获得的原植物粉;油,可以是经水蒸气蒸馏获得的挥发油,也可以是经机械压榨获得的脂肪油。

### 1.3 小结

通过对全球范围内化妆品植物原料概念调查研究发现,化妆品植物原料尚未有明确、统一的定义,多是国家不同部门、地方不同部门或行业协会对化妆品植物原料的释义或解读,但并不完全一致。因此,为更好地满足对化妆品植物原料行业发展的未来期许,是否需对化妆品植物原料进行明确、统一的定义与分类是需要更全面深入的考虑,这也更有利于化妆品植物原料质量控制体系的研究与应用。

## 2. 化妆品植物原料质量控制现状及问题

### 2.1 化妆品植物原料的监管

目前,我国化妆品法规监管范围限于化妆品产品,未有专门的法律文件对化妆品原料进行专门监管,但在监管

部门发布的相关文件中有所涉及,包括但不限于《化妆品监督管理条例》、《化妆品安全技术规范》、《已使用化妆品原料目录(2021年版)》、《化妆品安全评估技术导则》、《化妆品注册备案资料管理规定》、《化妆品新原料注册备案资料管理规定》,等等<sup>[5]</sup>。

《化妆品监督管理条例》对化妆品原料的分类管理进行了重点明确。国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品原料分为新原料和已使用的原料。国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理,对其他化妆品新原料实行备案管理。

《化妆品安全技术规范》中关于化妆品原料,主要涉及禁用成分、限用成分、准用成分以及部分重点检测方法。

《已使用化妆品原料目录(2021年版)》是对在我国境内生产、销售的化妆品所已使用原料的客观收录,目录中原料名称为“某某植物提取物”形式的,原则上表示该植物全株及其提取物均为已使用原料,使用时应当注明其具体部位。原料名称为“某某植物花/叶/茎提取物”或“某某植物花/叶/藤提取物”形式的,原则上表示该植物的地上部分及其提取物均为已使用原料,使用时应当注明其具体部位。

《化妆品安全评估技术导则》给出了化妆品原料的安全评估的基本要求和内容,并提供了化妆品原料安全评估报告的基本模板。

《化妆品注册备案资料管理规定》明确了化妆品原料安全信息报送指南,非常清晰的给出了原料安全相关信息表(附件14)的模板。

《化妆品新原料注册备案资料管理规定》明确了需要按照注册进行管理的新原料类型(风险程度高的具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的新原料按照注册制进行管理),同时将新原料的情形分为了6类,根据不同的情形进行相应的研究。

这些法规文件中,对化妆品原料涉及的管理规定和要求,都与植物原料直接相关。也就是说化妆品植物原料在研究、开发及应用过程中,也需要参照上述法规的要求进行,以符合法规基本红线要求。

### 2.2 化妆品植物原料质量控制存在的问题

参考《已使用化妆品原料目录(2021年版)》,化妆品植物原料包括但不限于以下几种类型:1)XXX花,如玫瑰(ROSA RUGOSA)花;2)XXX提取物,如铁皮石

斛 (DENDROBIUM OFFICINALE) 茎提取物; 3) XXX 水, 如玫瑰 (ROSA RUGOSA) 花水; 4) XXX 汁, 如库拉索芦荟 (ALOE BARBADENSIS) 叶汁; 5) XXX 粉, 如人参 (PANAX GINSENG) 根粉; 6) XXX 油, 如人参 (PANAX GINSENG) 籽油等, 其中以 XXX 提取物的类型应用最为广泛。

基于上述不同类型的化妆品植物原料, 目前在质量控制方面, 主要存在以下问题<sup>[6]</sup>:

1) 原料标准缺失: 大多数化妆品植物原料都没有统一质量标准。其主要原因是植物原料的成分类型复杂, 不同的生产企业获取的主要成分可能不同 (黄酮、多酚、多糖、蛋白肽类、油脂类、挥发性成分、单一化合物类成分等), 导致无法形成统一的质量标准, 大多数是以企业标准的形式在市场流通。

2) 无统一的质量标准制定指南: 不同的生产企业, 根据自身原料的情况, 有选择性的制定原料的技术指标, 哪些是关系植物原料质量安全核心要素 (必须要控制的技术指标), 目前没有统一的指南和共识。

3) 质量稳定性、可控性和均一性难以保障: 基于原料标准的缺失, 同一生产企业以及不同生产企业所输出的植物原料的质量稳定性、可控性和均一性较难以保障, 这其中涉及到功效性、安全性、稳定性、应用性等各个方面。

### 3. 化妆品植物原料全生命周期质量控制

化妆品原料的质量安全性能直接影响到化妆品产品的质量安全性能, 植物原料的质量控制, 是添加有植物原料的化妆品质量控制极为重要的环节。基于全生命周期理念, 化妆品植物原料的质量控制建议从最初的植物原材料筛选、研发环节、生产环节到流通及应用环节进行全方位把控, 重点关注植物原料的功效性、安全性、稳定性、应用性等方面, 从而能够全面、有效地控制植物原料的质量。

#### 3.1 植物原材料的筛选及质量控制

用于化妆品植物原料开发的植物原材料, 其质量的稳定性和可控性, 影响着化妆品植物原料的质量稳定性。植物原材料的筛选及控制, 可以考虑从以下几个方面着手:

1) 植物的品种、外观、颜色、气味、产地、使用部位制定明确考察标准; 2) 毒理安全性相关的研究, 确定其可用于化妆品中, 评估风险物质 (基于现行法规要求及法规可能

涉及不到的要求, 如重金属、农残、激素及有害元素的评估等)。3) 主要特征成分含量测定及特定目标活性成分含量测定及标准确定。通过上述重点环节的控制, 保障植物原材料的质量可控。

#### 3.2 制备工艺确认及质量控制

化妆品植物原料因其自身属性, 在研发生产过程中, 不同的生产企业, 使用相同的原材料, 只要制备工艺不同, 得到的植物原料的产物可能会有天壤之别。因此, 为保障植物原料的质量, 制备工艺的确认尤为关键。根据目标成分设计工艺路线, 如果使用溶剂提取, 建议明确使用的提取物溶剂, 同时对工艺参数 (包括但不限于粉碎粒度、料液比、温度、压力、时间等) 也进行相应的研究和控制。同时, 基于提取工艺设计, 提取设备也非常关键, 建议明确提取过程所有设备的规格及型号, 同时要考虑从小试到中试再到大规模生产的设备差异性和由此带来的变化。另外, 根据工艺的设计, 还需要考虑提取溶剂与提取设备、过程中使用原辅料相容性分析, 进行风险物质引入风险分析及评估。

#### 3.3 质量规格的设计及控制

化妆品植物原料质量规格的设计与确定, 直接关系到植物原料后续在生产、应用环节的质量检测及控制的内容和项目。质量规格在制定时, 除了考虑基础的理化指标外, 建议对其特征性的成分, 微生物情况、可能存在的风险物质 (如重金属、农药残留、其他可能引入的风险物质等)、保质期等进行设计和规划, 从而整体上确保可以通过质量规格的要求, 保障植物原料的基本质量安全。基于《化妆品注册备案资料管理规定》的要求, 可参照《附件 14- 原料安全相关信息》来进行化妆品植物原料的质量规格的设计与制定。

#### 3.4 安全风险评估及控制

化妆品的安全评估, 很大程度上取决于原料的安全评估。植物原料的安全风险评估, 直接影响着添加植物原料的化妆品产品的安全评估。因此, 化妆品植物原料在质量控制环节, 建议全方位的按照《化妆品安全评估技术导则》的要求开展安全风险相关的评估工作, 包括但不限于: 可能存在的风险物质的识别 (一般包括重金属、农药残留、其他可能引入的风险物质等), 以及植物原料相关的毒理学研究 (如系统毒性、急性毒性、局部耐受性等等)。

#### 3.5 植物原料的功能或功效及控制

植物原料在化妆品中应用, 有发挥基础功能的 (如表

面活性剂、油脂、香料等），也有发挥功效作用的（如保湿、美白、抗皱等）。植物原料的功能或者功效，是植物原料质量控制的一个重要方面，因功能或功效往往都是通过物质基础发挥作用的，因此在进行植物原料的功能或功效的控制时，可以以控制物质基础为核心（可考虑在质量规格中制定与功能或功效相关的成分的控制参数），同时借助一些功能或功效评价的方法进行控制和把握。

### 3.6 植物原料稳定性、应用性及控制

植物原料稳定性和配伍应用性，决定着其在化妆品中应用后对产品的影响程度。植物原料稳定性的研究可以参照《化妆品新原料注册备案资料管理规定》中对于新原料的稳定性要求进行观测，破坏性试验、加速试验、长期试验等稳定性研究实验，以研究植物原料在各种不同条件下的稳定性，根据此结果推测其保质期。另外，除上述稳定性试验研究以外，因植物原材料来源的不可控性，植物原料的稳定性控制，还需要关注不同批次间的稳定性差异。

关于植物原料的配伍应用性研究，目前是一个研究难点，因植物原料的特殊属性，会存在变色、沉淀析出、气味不稳定等问题，与配方中其他原料的兼容性需要在配方开发过程中不断发现和积累，以逐渐得到相对完善的配伍应用性能。

## 4. 总结与展望

基于全生命周期理念，化妆品植物原料的质量控制，

涉及到的环节众多，细节控制繁琐，有些环节会成为植物原料质量安全的关键因素。因植物来源、工艺、功效性、安全性、稳定性及应用性的不同，在研究、开发及应用化妆品植物原料时要识别其中影响质量安全的关键环节进行重点控制。

随着植物原料市场规模的不断增长，植物原料在化妆品领域的应用越来越受消费者追捧。为了更好地推动我国化妆品植物原料的开发与应用，促进整个化妆品行业健康发展，植物原料的定义，包括概念的内涵和外延还有待进一步完善，植物原料技术指导原则有待形成，重点植物原料的标准有待统一。相信随着监管层面更科学、更规范及市场应用的不断深入，植物原料的质量控制将更加科学、规范。

### 参考文献

- [1] 董银卯, 邓小锋. 化妆品植物原料现状、应用与发展趋势 [J]. 轻工学报, 2016, 31(4): 9.
- [2] 吕智, 程康. 中国特色植物原料的创新开发与挑战 [J]. 日用化学品科学, 2021, 44(6): 3.
- [3] 董银卯, 武悦. 化妆品植物组方功效原料的研发思路 [J]. 日用化学品科学, 2017, 40(9): 4.
- [4] 李帅涛, 石钺, 何淼, 等. 化妆品植物原料现状及应用发展 [J]. 中国化妆品, 2022(Z2): 74.
- [5] 赵华. 化妆品植物原料相关法规和申报审评 [J]. 北京日化, 2016(2), 26.
- [6] 王蕊. 植物类化妆品原料的现状与发展 [J]. 上海轻工业, 2023, 4: 179.

## Quality Control System of Cosmetic Botanical Ingredients Based on Full Lifecycle Concept

Liu You-ting

(Beijing Uproven Institute of Dermatology, Beijing, 102600)

**Abstract :** The “Regulations on the Supervision and Administration of Cosmetics” clearly puts forward to encourage and support the use of modern science and technology, combined with traditional advantageous projects and characteristic plant resources to develop cosmetics, which has promoted the research and application of botanical ingredients for cosmetics. However, due to their special sources and their own attributes, botanical ingredients for cosmetics have problems in quality control, such as inconsistent raw material standards, poor stability, and compatibility and application issues. This article discusses the concept, quality control status and problems of botanical ingredients, and sorts out the quality control system based on the concept of the full lifecycle, which has practical guiding value for promoting the application, development and related research of botanical ingredients for cosmetics.

**Keywords :** full lifecycle concept; cosmetic; botanical ingredients; quality control