

化妆品植物原料标准研究现状

何一凡^{1,4}, 佟文鑫², 任晗堃³, 金存⁴

(1.北京工商大学 化妆品监管科学研究基地, 北京, 100048;

2.北京日化协会, 北京, 100079;

3.太和康美(北京)中医研究院有限公司, 北京, 102401;

4.北京工商大学百雀羚全球前沿科技研究院, 北京, 100048)

摘 要:近年来, 以植物原料为特色的化妆品产业迅速发展, 尽管已有一系列标准出台, 但仍存在标准体系不完善、标准更新滞后、基础研究薄弱等问题。伴随着消费者对天然化妆品需求的增加, 植物原料在化妆品中的应用日益广泛, 对标准的需求也愈发迫切。文章研究主要集中在提高标准的科学性、统一性和可操作性, 以及加强安全评估和功效评价研究。未来, 应进一步加强国际合作, 推动标准的统一与互认, 同时加强基础研究, 以促进行业健康发展。

关 键 词:化妆品; 植物原料; 原料标准

作者简介:何一凡, 北京工商大学化妆品监管科学研究基地副院长, 研究方向: 化妆品监管科学。

E-mail: heyifan@btbu.edu.cn。



何一凡

健康是人类永恒的追求, 化妆品是最具代表性的健康相关产品。当前, 我国已经是全球第二大化妆品消费市场, 2020年6月发布的《化妆品监督管理条例》中提到, 鼓励运用现代科学技术结合传统优势项目和特色植物资源研究开发化妆品, 大力促进中国特色植物资源化妆品的发展。

1. 研究背景

近年来, 全球植物提取物市场迎来了前所未有的发展机遇, 其需求呈现出快速增长的态势。这一趋势不仅推动了全球植物提取物市场的蓬勃发展, 也促使我国植物提取物行业迎来了前所未有的市场规模扩张。根据相关研究报告预测, 全球植物提取物市场在未来几年内将继续保持强劲的增长势头, 有望在2028年达到646亿美元的市场规模, 到2025年中国植物提取物行业市场规模预计达到602亿元。据中国医药保健品进出口商会提供的数据显示, 2023年我国植物提取物出口额为238.8亿元, 全球市场份额超过20%、居世界第一。

2. 化妆品植物原料基本情况

根据《已使用原料目录(2021年版)》收录的植物原料种类多达3400余种, 然而, 目前相应的标准建设还不够完善, 这显然不足以满足对原料质量进行全面控制的需求。因此, 强化原料标准的研究工作, 确立统一的原料标准框架, 并根据化妆品中植物原料的风险程度及使用频率, 逐步构建原料安全标准体系, 对于提升国产植物原料的质量水平、推动整个产业的高质量发展具有至关重要的意义。

2.1 国外化妆品植物原料概况

美国个人护理产品协会(PCPC)认为植物原料是直接从未植物中获取的化妆品成分。一般来说, 这些成分没有经过化学修饰, 包括植物提取物、果汁、植物水、植物蒸馏油、植物粉、植物油、植物蜡、植物汁液、植物焦油、植物胶、不皂化物和树脂^[1]。

欧洲化妆品个人护理协会认为化妆品植物原料是直接从未植物中直接获取的化妆品成分, 并且需要明确以拉丁文注释使用的种属(含有亚种)及部位。同时如果植物原料中含有化妆品原料中列出的一种或多种成分, 则需要列出对应成分^[2]。

日本化妆品工业联合会认为植物来源成分是指直接从植物中得到的化妆品成分。通常, 这些成分未经化学修饰, 包括提取物、汁液、精油、纯露、粉末、油、蜡、凝胶、树液、焦油、胶质、不皂化物及树脂等^[3]。

韩国食品药品安全处对于植物原料的释义是: 植物原料是指植物(包括海洋植物, 如藻类, 菌丝, 如蘑菇)本身不加工, 或根据本通知允许的物理工艺加工的化妆品原料^[4]。

2.2 中国化妆品植物原料概况

我国化妆品的一大亮点在于其丰富的植物原料应用。这一历史在《神农本草经》、《肘后方》、《千金翼方》以及《本草纲目》等古籍中均有详尽记载^[5]。2021年施行的《化妆品监督管理条例》中表明“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”。我国对化妆品原料实施严格的目录管理制度, 涵盖《已使用化妆品原料目录(2021年版)》、《化妆品安全技术规范(2015年版)》中规定的禁限用及准用组分等多个重要文件。据统计, 在目录中收录的植物相关原料超

过3400余种,占比超过三分之一。这些植物原料不仅涵盖了常见的植物提取物、植物油等。此外,为使植物原料具备更为良好的使用行能,在植物来源物质的基础上也存在使用化学修饰、纯化精制或生物转化处理的情况。目前,在法规层面上,虽然我国对于植物类化妆品原料尚未给出明确的定义,但按照原料的管理模式,经过此类工艺处理的原料通常按照化学原料或生物技术原料管理。依据《化妆品原料安全信息登记平台填报指南》的说明性文件,将植物原料分为直接来源和间接来源。其中直接来源植物原料指通过直接使用、物理粉碎/压榨/分离、溶剂提取等方式,直接从植物获取化妆品原料,包括使用发酵或细胞/组织培养技术的情况。除直接来源以外的植物来源原料为间接来源植物原料。北京市药品监督管理局在“北京药监”公众号提到化妆品植物原料是指直接来源于植物,且没有经过化学修饰的用于化妆品生产的原料^[6]。

3. 化妆品植物原料标准存在的问题

化妆品作为现代生活的重要组成部分,其原料的选择与使用直接关系到产品的质量和消费者的健康。植物原料因其天然、温和的特性,在化妆品中得到了广泛应用。然而,当前化妆品植物原料标准却存在一系列问题,这些问题不仅影响了植物原料的质量控制,也制约了化妆品行业的健康发展。

3.1 标准制定与管理的分散性

化妆品植物原料标准的制定与管理涉及多个部门与机构,包括国家标准化管理委员会、食品药品监督管理部门、行业协会及企业等。这种分散的管理体制导致标准之间存在差异和冲突,难以形成统一的质量控制体系。各部门在标准制定过程中往往缺乏有效的沟通与协调,导致标准内容重复或遗漏,影响了标准的科学性和有效性。

3.2 标准体例的不统一

已发布的化妆品植物原料标准在体例上缺乏统一性,导致标准在内容、格式、要求等方面存在较大的差异。部分标准中仅包含植物名称,而未对植物来源、基源进行明确规定,这导致原料质量因基源不同而差异较大。此外,部分标准在指标设置上过于简单,缺乏必要的鉴别和风险评估内容,难以真正控制原料质量。这种不统一的标准体例不仅影响了标准的执行效果,也增加了企业遵守标准的难度。

3.3 标准体系的不完善

尽管已经发布了一些化妆品植物原料标准,但这些标准并未形成完善的体系。目前的标准主要适用于行业协会或部分企业之间的行为,而用量较大、具有一定风险的代表性原料,如积雪草提取物、马齿苋提取物等,尚未纳入标准体系。此外,标准体系的不完善还导致了对原料的汇总分析不足,使得企业难以针对不同原料采取有效的质量控制措施。

3.4 基础研究薄弱与评估体系缺失

化妆品植物原料的化学成分与功效的对应关系尚未得到科学阐释,加之缺乏权威标准,导致很多原料企业或化妆品企业主要根据经验或同行交流进行生产。这种生产方式使得提取制备工艺的合理性存疑,质量一致性和稳定性难以保证。同时,由于基础研究薄弱,安全评估和功效评价研究匮乏,很多植物原料在化妆品中的应用存在安全隐患。此外,对于部分具有特殊功效的植物原料,如中药资源,其安全性和功效在化妆品中的应用尚未开展相关研究,缺乏相应的科学数据支撑。

3.5 标准更新滞后与监管不足

随着科技的进步和化妆品行业的发展,新的植物原料不断涌现,但标准的更新却相对滞后。这导致一些新型植物原料在化妆品中的应用缺乏明确的标准指导,增加了监管难度。同时,由于监管资源的有限性,对化妆品植物原料的监管往往难以做到全面覆盖。这导致一些企业可能利用监管漏洞,使用不符合标准的植物原料生产化妆品,从而损害了消费者的权益。

4. 化妆品植物原料标准制定的建议

随着全球化妆品市场的不断发展,消费者对化妆品的安全性、有效性和天然性的要求日益提高。植物原料作为化妆品中的重要成分,其标准制定显得尤为重要。为进一步推动植物原料标准的规范化,健全化妆品植物原料的管理机制,建议从以下方面着手开展相关工作。

4.1 制定化妆品用植物原料标准体例

化妆品用植物原料标准的制定,应归入原料标准的框架内,其标准格式与当前《化妆品安全技术规范》中涵盖的各项技术要求存在区别。因此,确立化妆品用植物原料的标准格式是推进相关标准研究工作的基础。在制定过程中依据 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》、GB/T 20000《标准化工作指南》等指导文件，并参考借鉴《中国药典》相关内容全面推进特色植物原料标准的研究建立^[7]。同时，结合化妆品用植物原料在质量控制上的独特性以及现有相关标准的信息，构建一个包含理化属性、卫生标准、特定成分鉴别与含量测定等要素的标准格式，这一格式将特别适用于化妆品用植物原料。在此基础上，编制植物原料的检验总则，以指导相关检验工作。

4.2 明确化妆品植物原料释义和范围

明确我国化妆品植物原料的释义、范围并对应建立植物原料的判定原则，从根本上解决原料研发与制造、化妆品质量控制和化妆品监管领域对植物原料边界认知存在差异的问题，在一定程度上对推动中国在法规层面进一步明确化妆品植物原料的概念，引导化妆品植物原料的精准定位、有效研发、合规应用和科学宣称方面均起到积极作用。

4.2.1 划定化妆品植物原料的范围，明确植物原料和其他类型原料的边界

通过植物原料释义的确定，强调了植物原料应具备的三个关键要素，进一步明确了化妆品植物原料与化学合成原料、生物技术原料的区别。依据原料类别选用对应标准有利于监管的精准实施。

4.2.2 建立化妆品植物原料的判定规则，从源头保障化妆品植物原料的合法合规

结合化妆品植物原料的释义和解读，建立化妆品植物原料的判定规则。使化妆品植物原料从研发开始有了明确的依据。释义对原料的来源、加工方式、存在形式作出了明确解读。行业中植物原料、生物技术原料、化学合成原料混淆的情况也将有所好转。同时也为化妆品注册人备案人遴选原料提供了依据，遴选合规的化妆品植物原料，避免由于遴选依据不完善及认知上的偏差导致合规性出现问题。

4.2.3 杜绝化妆品在无科学依据的情况下以植物原料进行虚假或夸大宣称的情形，净化消费市场

《化妆品标签管理办法》规定^[8]，商标名以暗示含有某类原料的用语作为商标名，产品配方中含有该类原料的，应当在销售包装可视面对其使用目的进行说明。明确化妆品植物原料的释义，为判断配方中是否含有植物原料，名称与具体原料是否存在对应关系，是否应在标签上标注有说明信息奠定了基础，同时也将有针对性的解决化妆品以植物原料“打卖点”“蹭热度”等虚假宣称的问题。

4.2.4 推动中国特色植物原料研究工作的开展，拓宽特色植物资源化妆品的发展空间

中国特色化妆品植物原料在普通化妆品植物原料基础上对原料质量、安全和功效方面进行整体提升。通过化妆品植物原料释义的建立，进一步明确中国特色化妆品植物原料应当优先符合化妆品植物原料的一般要求，进而在使用中国特色化妆品植物原料制备的化妆品中，实现功效上的提升、倡导更健康的理念甚至是更独特的文化内涵。

4.3 化妆品植物原料分类的应用

建立化妆品植物原料分类模式，一方面体现并落实了《化妆品监督管理条例》根据风险程度进行分类分级管理的理念，另一方面充分考虑到植物原料在标准建立的过程中与广义的化妆品原料标准通则之间的紧密联系。

4.3.1 根据植物原料的类别对原料标准的控制项目进行精准定位，强化标准的科学性与有效性

通过对植物原料的分类，能够基于植物原料组成形式作为分类依据，建立风险级别分类的监管思路，使原料控制项目实现精准定位：单一来源的化妆品组成物质相对简单，风险程度相对较低；复合来源的化妆品植物原料物质更多，风险程度相对较高。在以物质组成作为判断依据的时候，植物原料的复杂程度可与风险级别起到一定的关联性，为原料风险等级的判定提供指导。此外，中国特色化妆品植物原料在控制项目中可以通过更严格、更精准的指标来保证其质量，如填写产地来验证其文化内涵，明确原料指纹图谱来保证其质量品质稳定等。

4.3.2 在消费领域建立对化妆品植物原料应用的客观认知，培养良好的市场氛围

客观分析法规定位与消费认知的关联性，通过科普宣传渠道对植物原料的基础知识和分类规则对植物原料的分类，将植物原料的使用与产品属性紧密结合，引导消费者建立起对植物原料属性的认知。同时引导消费者关注化妆品植物原料的添加量，使用形式。进而使消费者建立起化妆品产品多种添加物并不能等同于产品配方中植物原料具备有效性的科学认知，推动良好市场氛围的建立。

4.4 化妆品植物原料标准的应用

建立化妆品植物原料标准体系，在有效确保原料质量，促进原料的合理合规使用，产品安全性溯源管理等方面都具有积极的作用，也是在建立全面、科学、运行有效的化妆品监管体系过程中不可缺少的重要组成部分。

4.4.1 明确化妆品主体责任人在判定原料是否满足产品配方需求时有据可查,在申报原料安全信息时有据可依

化妆品植物原料标准的建设是对于原料控制最为直接有效的方法。原料标准建设中含有化妆品中所有需要监测的内容及其指标,原料企业在提供对应数据后,为化妆品注册人和备案人判定原料合规性提供了数据保障。并且标准体系中的数据已经包含了化妆品原料安全信息中所需的部分数据,可直接用于完成原料信息的填报。

4.4.2 建立健全化妆品植物原料标准体系,为产品的安全评估、功效评价和不良反应监测奠定基础

化妆品植物原料标准体系建设是化妆品标准体系建设中的重要组成部分。植物原料标准体系的建立健全,使原料的信息进一步完善。其数据可以有效运用于产品的安全评估、功效评价和不良反应监测。随着标准体系的逐步完善,将提供更多更全面的数据作为基础支撑,推动解决植物原料安全和功效方面论证难度大、争议多的局面。

4.4.3 通过化妆品植物原料标准进一步明确原料基本信息,支持化妆品原料安全信息的填报

化妆品植物原料标准中体现了植物原料大部分基本信息和关键要素。在原料责任方在填报原料安全信息或化妆品注册人、备案人填报《原料安全相关信息》时,可作为原料信息的有效来源。

5. 结语

化妆品植物原料标准体系的建立健全,核心在于以原

料释义提高中国化妆品植物原料标准的准确性,以标准通则推动中国化妆品植物原料标准的规范性,以原料科学分类增强中国化妆品植物原料标准的实用性。建立植物原料相关概念形成统一认知。确保相关原料规范使用,保护消费者用妆安全,推动产业高质量发展,全面提升化妆品植物原料标准的合法性、规范性和适用性。

参考文献

- [1] Joanne Nikitakis. Beth Lange. International Cosmetic Ingredient Dictionary and Handbook[M]. Sixteenth Edition. 1620 L Street, NW, Suite 1200 Washington, D.C. 20036: Personal Care Products Council, 2016:1-61.
- [2] Cosmetics Europe. Cosmetic ingredient Labelling in the european union updated guidelines for the cosmetics industry based on the 7th amendment to the cosmetics directive[R]. Avenue herrmann-debroux 40, 1160 brussels: cosmetics europe – the personal care association,2006.
- [3] 日本化粧品工業連合会. 日本化粧品工業連合会表示名称作成ガイドライン [Z].2002-02-27:3-7.
- [4] 陈慧慧,李艳,李晓敏,等. 国际天然和有机化妆品法规及认证标准解读 [J].日用化学品科学, 2023,46(04):1-8.
- [5] 王蕊. 植物类化妆品原料的现状与发展 [J].上海轻工业, 2023,(04):179-181.
- [6] 北京市药品监督管理局. 天然成分更安全? 自制化妆品? 不用化妆品? 【OL】<http://yj.j.beijing.gov.cn/yjj/xxcx/kpxc/hzp36/1714969/index.html>2020-2-26.
- [7] 李启艳. 化妆品用植物原料标准现状及发展趋势 [J].中国化妆品, 2023,(04):50-52.
- [8] 国家药监局关于发布实施《化妆品标签管理办法》的公告 [EB]. 中华人民共和国国务院公报, 2021,(23):60-64.

Research Status of Standards for Plant-based Ingredients in Cosmetics

He Yi-fan¹, Tong Wen-xin², Ren Han-kun³, Jin Cun⁴

(1. Scientific Research Base of Cosmetics Supervision, Beijing Technology and Business University, Beijing, 100048;

2. Beijing Daily Chemical Association, Beijing, 100079;

3. Taihe Kangmei (Beijing) Traditional Chinese Medicine Research Institute Co., Ltd, Beijing, 102401;

4. Pechoin Global Cosmetic Science institute, Beijing Technology and Business University, Beijing, 100048)

Abstract : In recent years, the cosmetics industry featuring plant-based ingredients has developed rapidly. Despite the issuance of a series of standards, there are still issues such as an imperfect standard system, lagging standard updates, and weak basic research. With the increasing demand for natural cosmetics among consumers, plant-based ingredients are being increasingly used in cosmetics, and the demand for standards has become more urgent. This article focuses on enhancing the scientificity, uniformity, and operability of standards, as well as strengthening research on safety assessments and efficacy evaluations. In the future, international cooperation should be further strengthened to promote the unification and mutual recognition of standards, while basic research should also be enhanced to promote the healthy development of the industry.

Keywords : cosmetics; plant-based ingredients; ingredient standards