

湖 南 省 地 方 标 准

DB 43/T 2893—2023

化妆品用原料 积雪草提取物

Cosmetic ingredients-Centella asiatica extract

2023 - 12 - 20 发布

2024 - 03 - 20 实施

目 次

前言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 主要活性成分..... 1

5 技术要求..... 3

6 检验方法..... 4

7 检验规则..... 6

8 标签、包装、运输、贮存及保质期 6

附录 A（规范性） 积雪草总苷检验方法..... 8

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。

本文件由湖南省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：湖南诺泽生物科技有限公司、中南林业科技大学、水羊化妆品制造有限公司、深圳市护家科技有限公司、湖南一科生物科技有限公司、湖南凡辉普曼生物科技有限公司、湖南省药品检验检测研究院、Frigya Agriculture公司（土耳其）、长沙林萃生物科技有限公司。

本文件主要起草人：刘智谋、张胜、张廷志、舒鹏、唐万勇、郭瀛军、文句平、司英可、程文思、刘泽鑫、魏伟、殷帅、潘小红、Yener Meydan、陈玉秀。

化妆品用原料 积雪草提取物

1 范围

本文件规定了化妆品用原料积雪草提取物的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以积雪草*Centella asiatica* (L.) Urban 为原料提取精制后，喷雾干燥而成的化妆品用原料粉末状积雪草提取物。

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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定
- GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准
- GB/T 13531.6 化妆品通用检验方法 颗粒度（细度）的测定
- GB/T 37625 化妆品检验规则
- 化妆品安全技术规范
- 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

积雪草提取物 *Centella asiatica* extract

以乙醇和水按适当比例混合作为溶剂，从伞形科植物积雪草*Centella asiatica* (L.) Urban 的干燥全草中提取加工制成的可作为化妆品原料的粉末状积雪草提取物。

4 主要活性成分

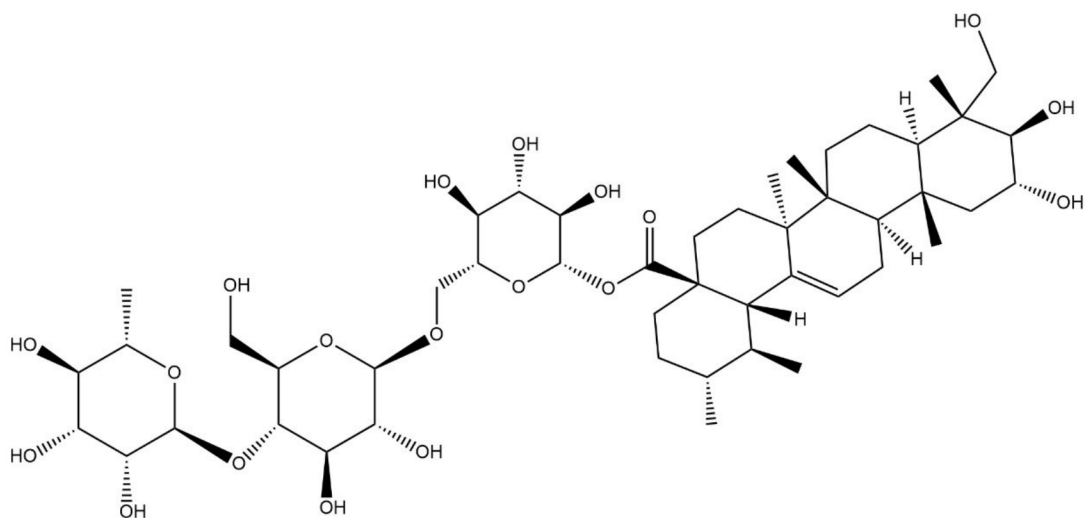
积雪草提取物的主要活性成分：积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷。

a) 积雪草苷 (Asiaticoside, CAS: 16830-15-2)

积雪草苷分子式：C₄₈H₇₈O₁₉

积雪草苷相对分子质量：959.12

积雪草苷的结构式：

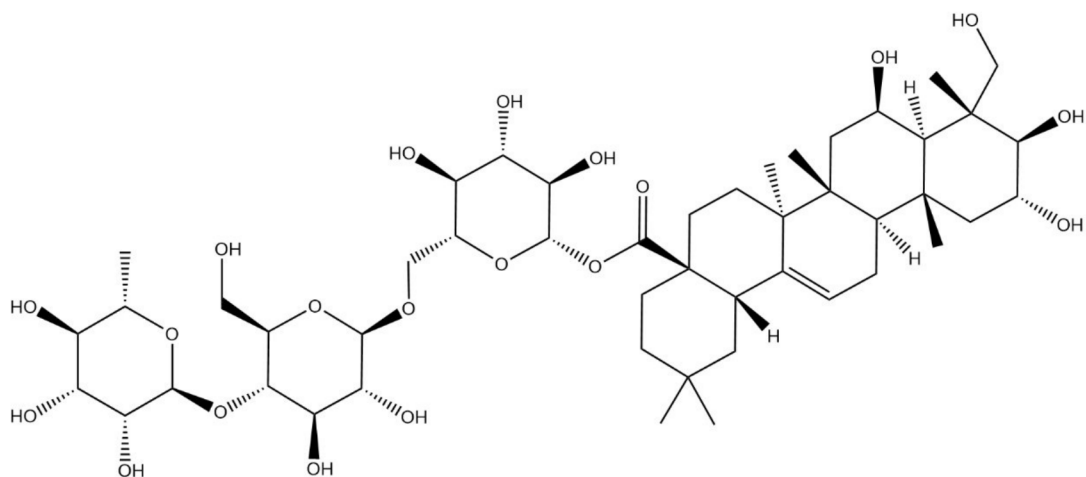


b) 积雪草苷 B (Asiaticoside B, CAS: 125265-68-1)

积雪草苷B分子式: $C_{48}H_{78}O_{20}$

积雪草苷B相对分子质量: 975.12

积雪草苷B的结构式:

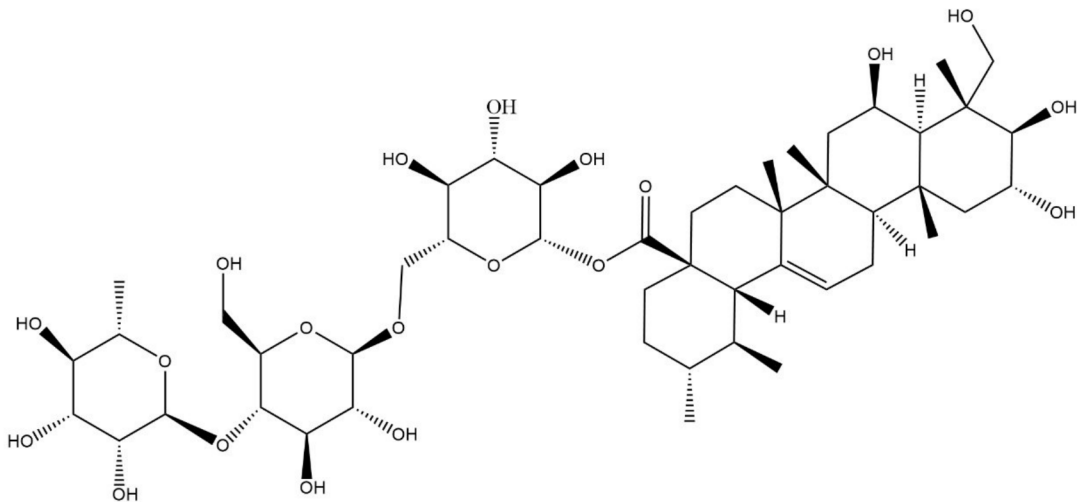


c) 羟基积雪草苷 (Madecassoside, CAS: 34540-22-2)

羟基积雪草苷分子式: $C_{48}H_{78}O_{20}$

羟基积雪草苷相对分子质量: 975.12

羟基积雪草苷的结构式:



5 技术要求

5.1 工艺要求

5.1.1 植物原料

为伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urban 的干燥全草。每年夏、秋两季采收，除去泥沙后，经干燥获得。

5.1.2 工艺过程

原料→粉碎→提取→浓缩→分离→纯化→喷雾干燥→产品

5.2 产品要求

5.2.1 感官要求

应符合表1的规定。

表1 感官要求

项目	要求
外观	浅黄色至黄色，色泽均匀，粉末状，无肉眼可见异物
气味	具有积雪草特有的气味

5.2.2 理化要求

应符合表2的规定。

表2 理化要求

项目	要求
水分/%	≤5
灰分/%	≤3

表2 理化要求（续）

项目	要求
颗粒度（0.2mm孔径筛）/%	≥95
积雪草总苷/%	≥70
羟基积雪草苷/%	≥40
注：积雪草总苷为积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷含量之和。	

5.2.3 有害物质限值要求

应符合表3的规定。

表3 有害物质限值要求

项目	要求
铅（Pb）/（mg/kg）	≤10
汞（As）/（mg/kg）	≤1
砷（Cd）/（mg/kg）	≤2
镉（Hg）/（mg/kg）	≤5

5.2.4 微生物指标限值

应符合表4的规定。

表4 微生物指标限值

项目	要求
菌落总数/（CFU/g）	≤1000
霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤100
金黄色葡萄球菌/g	不得检出
耐热大肠菌群/g	不得检出
铜绿假单胞菌/g	不得检出

5.2.5 其他要求

污染物限量要求，应符合化妆品相关国家标准规定。

6 检验方法

6.1 感官检验

启开试样后，立即嗅其气味；另取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其外观色泽，并检查有无异物。

6.2 理化检验

6.2.1 水分

按 GB 5009.3 规定的第一法进行测定。

6.2.2 灰分

按 GB 5009.4 规定的第一法进行测定。

6.2.3 颗粒度

按 GB/T 13531.6 规定的方法进行测定。

6.2.4 积雪草总苷含量

按附录 A 规定的方法进行测定。

6.2.5 羟基积雪草苷含量

按附录 A 规定的方法进行测定。

6.3 有害物质检验

6.3.1 铅

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.3.2 汞

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.3.3 砷

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.3.4 镉

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.4 微生物检验

6.4.1 菌落总数

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.4.2 霉菌和酵母菌总数

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.4.3 金黄色葡萄球菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.4.4 耐热大肠菌群

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.4.5 铜绿假单胞菌

按《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

7 检验规则

7.1 抽样方案与抽样方法

按 GB/T 37625 的规定执行。

7.2 组批规则

按照 GB/T 37625 规定的方法成批。

7.3 出厂检验

7.3.1 出厂检验项目：外观、气味、水分、灰分、颗粒度、积雪草总苷、羟基积雪草苷、菌落总数、霉菌和酵母菌总数。

7.3.2 产品应逐批检验合格方可出厂。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验的项目为本文件中规定的全部项目。

7.4.2 型式检验每年不应少于 1 次。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) 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- d) 生产场所改变时；
- e) 主管部门提出进行型式检验要求时。

7.5 判定规则

全部项目检验结果符合本文件规定时，该批产品为合格产品。

检验结果若有 1 项或 1 项以上不符合本文件规定，应重新从原批次留样中取样进行复验，复验结果仍有 1 项或 1 项以上指标不符合本文件规定，该批产品判定为不合格。

8 标签、包装、运输、贮存及保质期

8.1 标签

产品销售包装图示标志应按 GB/T 191 执行。

8.2 包装

包装应按 GB 9685 执行。

8.3 运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮，在运输过程中应轻装轻卸，严防挤压碰撞，不应与有毒、有害、有异味、有放射性的物质混运。

8.4 贮存

产品贮存应保持清洁卫生、干燥通风、隔热、阴凉。产品应距地面不少于0.1 m、距墙壁不少于0.5 m。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起存放。

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经启封的情况下，自生产之日起，保质期应不低于 24 个月。

附 录 A
(规范性)
积雪草总苷检验方法

A.1 一般规定

按照《中华人民共和国药典》四部附录通则 0512 高效液相色谱法中外标法进行操作。

本文件所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2 积雪草总苷与羟基积雪草苷的测定

A.2.1 试剂

试剂包括：乙腈（色谱级）、超纯水、甲醇、磷酸、β-环糊精。

A.2.2 标准品

积雪草苷，积雪草苷 B 和羟基积雪草苷，含量均不应低于 98%。

A.2.3 仪器和用具

A.2.3.1 分析天平：十万分之一。

A.2.3.2 器皿：容量瓶（50 mL），具塞试管，针筒式过滤器，0.22 μm 有机相微孔滤膜。

A.2.3.3 真空泵抽滤器。

A.2.3.4 超声波发生器。

A.2.3.5 具有梯度洗脱功能的高效液相色谱仪系统。

A.2.4 色谱条件

A.2.4.1 波长：205nm。

A.2.4.2 流速：0.8mL/min。

A.2.4.3 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱（柱长 25cm，内径 4.6 mm，粒径 5 μm），或具有同等效果的液相色谱柱。

A.2.4.4 流动相：

a) 流动相 A。2 mmol/L 的 β 环糊精-磷酸盐水溶液（pH4.0）：称取 2.27 g 的 β-环糊精，加超纯水至 1 L，超声溶解，用磷酸约 1 滴调节至 pH 至 4.0，混匀，真空抽滤，过 0.22 μm 的有机相微孔滤膜，超声脱气，即得。

b) 流动相 B。乙腈。

A.2.4.5 梯度条件见表 A.1

表A.1 梯度条件

时间/min	流速 (mL/min)	流动相A(%, V/V)	流动相B(%, V/V)
0	0.8	76	24
20	0.8	45	55

表A.1 梯度条件（续）

时间/min	流速(mL/min)	流动相A(%, V/V)	流动相B(%, V/V)
70	0.8	55	45

A.2.4.6 进样量：10 μL

A.3 操作步骤

A.3.1 样品供试液的制备：精密称取积雪草提取物 50 mg 置于 50 mL 容量瓶中，加甲醇约 40 mL，超声处理，冷却至室温，加甲醇定容至刻度，混匀，用 0.22 μm 有机相微孔过滤膜过滤，即得样品供试液。

A.3.2 标准品溶液的制备：分别精密称取羟基积雪草苷、积雪草苷、积雪草苷 B 标准品适量（称量参考范围 5.0 mg~10.0 mg）于 50 mL 容量瓶中，加甲醇定容至刻度，混匀即得标准品溶液。

A.3.3 将样品供试液、标准品溶液各 10 μL 分别注入高效液相色谱仪。

A.4 计算

外标法计算各目标成分的质量百分比，数值以%表示，按式（A.1）计算：

$$X\% = \frac{A_{样} \times C_{标} \times V}{A_{标} \times m} \times 100\% \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X——目标成分质量百分比。

A_样——样品图谱中目标成分的峰面积。

C_标——目标成分对照品溶液的浓度（mg/mL）。

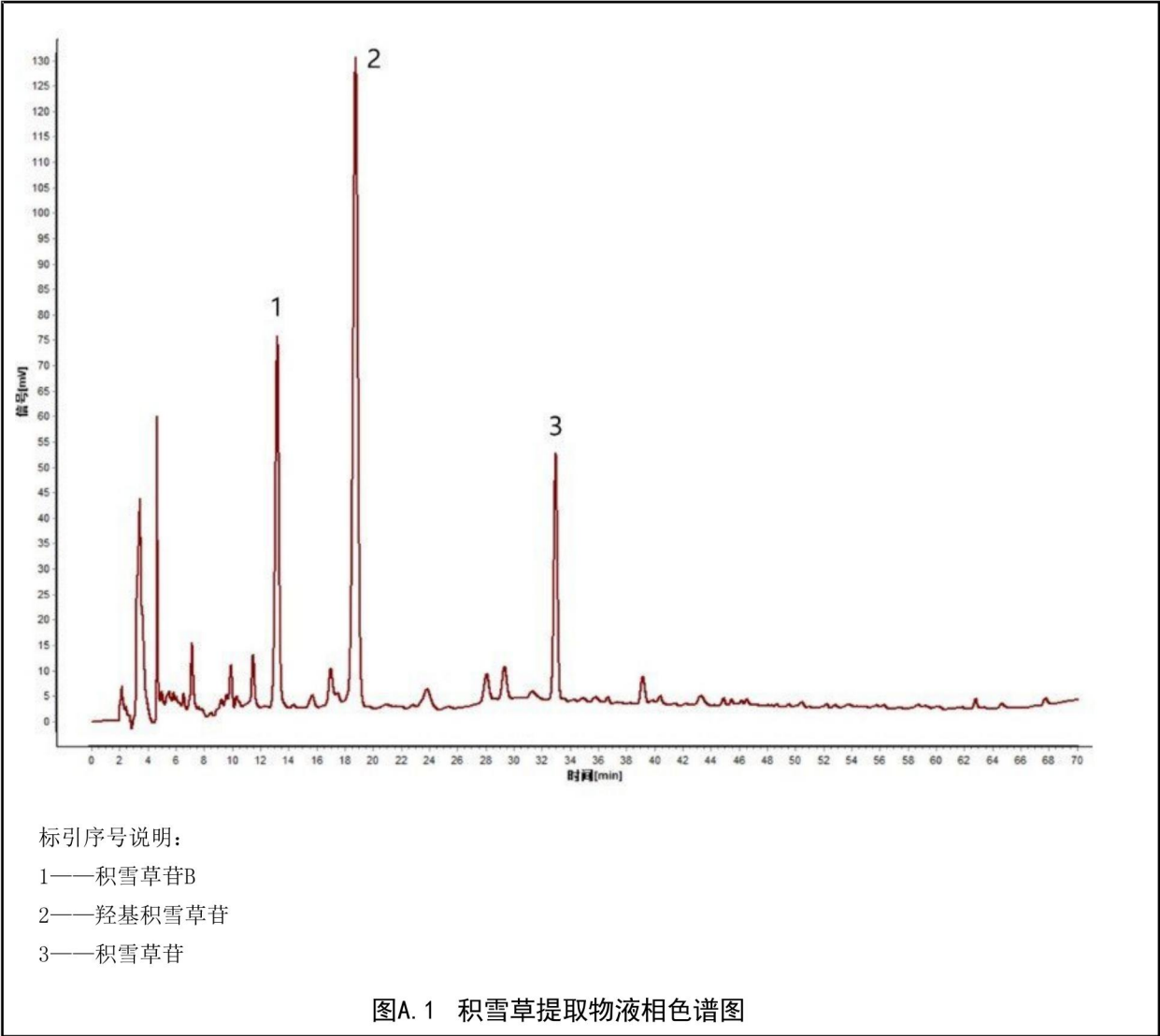
A_标——对照品图谱中目标成分的峰面积。

m——样品质量（mg）。

V——样品供试液体积（mL）。

A.5 积雪草提取物液相色谱图

积雪草提取物液相色谱图见图A.1。



A. 6 积雪草总苷中各成分相对保留时间见表 A. 2。

表A. 2 积雪草总苷中各成分相对保留时间

组分名称	相对保留时间
积雪草苷B	0. 39
羟基积雪草苷	0. 56
积雪草苷	1. 00