

行业标准《化妆品用原料 光果甘草 (Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定》(征求意见稿) 编制说明

一、工作简况，包括任务来源、主要工作过程、主要参加单位

1、任务来源

本标准根据工信厅科函[2024]191 号，《关于印发 2024 年第二批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》进行修订，计划编号 2024-0698T-QB，项目名称《化妆品用原料 光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定》，主要起草单位：上海奥利实业有限公司，上海香料研究所有限公司，广州环亚化妆品科技股份有限公司，项目周期 18 个月，计划应完成时间为 2025 年 11 月。

2、主要工作过程

2024.6.3日工业和信息化部办公厅下达计划后，标委会秘书处即向牵头起草单位下发文件通知，要求高质量按期完成标准修订任务。第一起草单位牵头成立了标准起草小组，对国内外的相关标准和资料开展了广泛的调研工作，向有关单位征求对标准起草的意见，并对市场上的产品进行收集，对主要的指标进行了验证，在起草组内部进行讨论，以此为基础形成了征求意见稿。

3、主要参加单位和工作组成员等

本标准由全国香料香精化妆品标准化技术委员会（SAC/TC257）归口。

本标准由上海奥利实业有限公司，上海香料研究所有限公司，广州环亚化妆品科技股份有限公司负责联合起草。

二、标准编制原则和主要内容

1、标准编制原则

根据光果甘草根提取物和光甘草定的实际生产工艺情况，结合国内外用户使用情况和对该产品的技术要求，参考了《化妆品安全技术规范》等国内外相关标准要求，确定了《化妆品用原料 光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定》的检验方法和技术指标。

本标准起草过程中，主要按 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》进行编写。

2、主要内容的论据

《化妆品用原料 光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定》中的光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定收录于《国际化妆品原料标准中文名称目录》，其中文名称：光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物、光甘草定；INCI 名称：Glycyrrhiza glabra (Licorice) Root Extract、Glabridin；CAS 号：84775-66-6、59870-68-7。

本标准规定了光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定的感官要求、理化指标、微生物指标和有害物质限量。下面将技术要求逐条说明：

2.1 外观

国内各企业生产出来的光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物产品外观均为棕黄色至棕红色粉末、光甘草定产品外观均为类白色粉末，根据实际生产情况，本标准规定光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物产品外观为棕黄色至棕红色粉末、光甘草定产品外观为类白色粉末。

2.2 气味

增加气味感官要求指标，光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物产品有其特征甘草气味；光甘草定有其轻微甘草气味，易于设别。

2.3 黄酮试验（定性）

根据光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定的结构，制定了鉴别试验方法，并经过了检验测试确定。这是一个简便易操作的定性试验方法，本标准规定黄酮试验为阳性。

2.4 干燥失重

增加了干燥失重指标，除了对产品本身有技术要求规定外，还可以代入光甘草定含量的计算公式，精准计算出光甘草定的含量，根据光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物和光甘草定的实际生产情况和来样分析结果，本标准规定光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物的干燥失重 $\leq 2.0\%$ ，光甘草定的干燥失重 $\leq 1.0\%$ 。

2.5 光甘草定含量

从国内各企业生产厂索取的样品测得光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物含量均在 40.0 % 以上，光甘草定含量均在 90.0 % 以上，根据现阶段实际生产情况，本标准调整规定光果甘草(Glycyrrhiza glabra)根提取物的含量 $\geq 40.0\%$ ，光甘草定的含量 $\geq 90.0\%$ 。

本次对光甘草定含量的检测方法补充做了检出限，定量限，回收率，

本方法的检出限浓度为 11.6 ng/mL；定量限浓度为 46.1 ng/mL；当样品添加标准溶液浓度在 0.5 mg/mL~2.5 mg/mL 范围内，测定结果平均回收率在 98.0 %~102.0 %。

2.6 汞(Hg)， 铅 (Pb)， 砷 (As)， 镉 (Cd)

因光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定是化妆品的原料，本标准指标与《化妆品安全技术规范》中规定的保持一致规定为汞(Hg) ≤ 1.0 (mg/kg)， 铅(Pb) ≤ 10.0 (mg/kg)， 砷(As) ≤ 2.0 (mg/kg)， 镉(Cd) ≤ 5.0 (mg/kg)。

2.7 甲醇

《化妆品安全技术规范》中规定甲醇 ≤ 2000 (mg/kg)， 根据光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的实际生产情况和来样分析结果，从安全性角度考虑指标应从严，本标准规定光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的甲醇有害物质限值为不得检出。

2.8 二氯甲烷， 苯

增加风险物质二氯甲烷和苯限量要求，我们在收集7家代表企业样品进行检测验证时，有检测到这2个溶剂残留（检测数据见下列 三. 主要试验（或验证）情况分析~验证数据表），从安全性角度考虑指标应从严，本标准规定光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的二氯甲烷和苯有害物质限值为不得检出。

2.9 菌落总数

因光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定是化妆品的原料，《化妆品安全技术规范》中规定化妆品中菌落总数 ≤ 1000 CFU/g，根据光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的实际生产情况和来样分析结果，从安全性角度考虑指标应从严，本标准规定光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的菌落总数 ≤ 100 CFU/g。

2.10 霉菌和酵母菌

因光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定是化妆品的原料，《化妆品安全技术规范》中规定化妆品中霉菌和酵母菌 ≤ 100 CFU/g，本标准与《化妆品安全技术规范》规定保持一致，本标准规定光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的霉菌和酵母菌 ≤ 100 CFU/g。

2.11 耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌

因光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定是化妆品用原料,本标准从严增加耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌的微生物要求,指标与《化妆品安全技术规范》规定保持一致符合为不得检出。

3、试验方法和检验规则

3.1 试验方法: 各主要质量指标的试验方法和参考文献如下:

3.1.1 光甘草定含量

使用高效液相色谱法外标法测定。

3.1.2 汞(Hg)、铅(Pb)、砷(As)、镉(Cd)、甲醇、二氯甲烷,苯

参照《化妆品安全技术规范》中规定的方法检验。

3.1.3 菌落总数、霉菌和酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌

参照《化妆品安全技术规范》中规定的方法检验。

3.2 检验规则

本标准采用出厂检验和型式检验,产品按批检验,每批产品经检验合格后才能作为合格品交付。

4. 解决的主要问题

2021年1月26日,《已使用化妆品原料名称目录》进行了修订,光甘草定被列入目录,该目录从2021年5月1日正式实行。从此,国内可直接用“光甘草定”这一名称作为化妆品原料(此前使用名称“光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物”)。而光甘草定和光果甘草根提取物有本质的区别,通常行业惯例,植物提取物中只有单一成分含量高于一定值(例如80%)后,才能以单一成分物质进行命名。光甘草定正是从光果甘草根中提取,同时将含量提高到非常高的纯度(通常为90%以上)。而常说的光果甘草根提取物中,其中光甘草定含量普遍较低。

2016年标委会已制定了行标QB/T 4951-2016《化妆品用原料 光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物》,由于当时制标时名录上没有光甘草定名称,只能以光甘草定的含量对光果甘草根提取物分为光甘草定-40和光甘草定-90两类,由于目前已可使用名称“光甘草定”,这两类名称需要相应更正为“光果甘

草（*Glycyrrhiza glabra*）根提取物”和“光甘草定”；同时此行标中的规范性引用文件需要更新；根据现行的化妆品安全规范，技术指标也要进行必要的增补修改，因此有必要对 QB/T 4951-2016 行标进行修订更新。

5. 修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比

原标准 QB/T 4951-2016 《化妆品用原料 光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物》，在 2016 年 4 月首次发布。

本次为第一次修订，标准名称为《化妆品用原料 光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定》。与原标准的标准项目对比情况见下表：

本标准				原标准	
项目		光 果 甘 草 (<i>Glycyrrhiza glabra</i>) 根 提 取 物	光甘草定	Glabridin-40	Glabridin-90
感官要求	外观	棕黄色至棕红色粉末	类白色粉末	棕黄色至棕红色粉末	类白色粉末
	气味	特征甘草气味	轻微甘草 气味	/	/
理化指标	黄酮试验（定性）	阳性	阳性	阳性	阳性
	干燥失重/ %	≤2.0	≤1.0	/	/
	光 甘 草 定 含 量 （以干基计）/ %	≥40.0	≥90.0	37.0~43.0	90.0~93.0
微生物指标和有害物质限量	汞(Hg)/ (mg/kg)	≤1.0	≤1.0	≤1	≤1
	铅(Pb)/ (mg/kg)	≤10.0	≤10.0	≤40	≤40
	砷(As)/ (mg/kg)	≤2.0	≤2.0	≤10	≤10
	镉(Cd)/ (mg/kg)	≤5.0	≤5.0	/	/
	甲醇 / (mg/kg)	不得检出	不得检出	≤2000	≤2000
	二 氯 甲 烷 / (mg/kg)	不得检出	不得检出	/	/
	苯/ (mg/kg)	不得检出	不得检出	/	/
	菌 落 总 数 / (CFU/g)	≤100	≤100	≤100	≤100
	霉菌及酵母菌 /	≤100	≤100	≤100	≤100

	(CFU/g)				
	耐热大肠菌群/g	不得检出	不得检出	/	/
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出	不得检出	/	/
	铜绿假单胞菌/g	不得检出	不得检出	/	/

三、主要试验（或验证）情况分析

本次修订行标过程中，为了更好的了解目前市场上光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定生产企业的质量情况，为技术指标的修订提供依据，总共收集了7家代表企业样品（分别是光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物3家和光甘草定4家），约占市场总量的80%，进行了检测验证。验证数据见下表：

企 业 代 号/产品 项目 指标	企业1/ 光果甘草 (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)根提 取物	企业2/ 光果甘草 (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)根提 取物	企业3/ 光果甘草 (<i>Glycyrrhiza glabra</i>)根提 取物	企业4/ 光甘草定	企业5/ 光甘草定	企业6/ 光甘草定	企业7/ 光甘草定
外 观	棕黄色至棕 红色粉末	棕黄色至棕 红色粉末	棕黄色至棕 红色粉末	类白色 粉末	类白色 粉末	类白色 粉末	类白色 粉末
气 味	特征甘草 气味	特征甘草 气味	特征甘草 气味	轻微甘草 气味	轻微甘草 气味	轻微甘草 气味	轻微甘草 气味
黄酮试验	阳性	阳性	阳性	阳性	阳性	阳性	阳性
干燥失重/ %	1.42	1.21	1.59	0.48	0.27	0.11	0.36
光甘草定含量 (以干基计) / %	43.31	42.75	44.10	92.59	91.98	95.88	96.52
汞 (Hg) / (mg/kg)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
铅 (Pb) / (mg/kg)	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0	<5.0
砷 (As) / (mg/kg)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05
镉 (Cd) / (mg/kg)	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0

甲醇/(mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
二 氯 甲 烷 / (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	ND	4.59
苯/ (mg/kg)	ND	ND	ND	ND	ND	4.75	ND
菌 落 总 数 / (CFU/g)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
霉菌和酵母菌 / (CFU/g)	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
耐热大肠菌群 /g	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
金黄色葡萄球菌/g	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出
铜绿假单胞菌 /g	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出	未检出

因此本次修订标准所规定的指标是合适的。

四、标准中涉及专利和知识产权说明

本标准内容不涉及专利。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定是从天然产物光果甘草根中提取的,其主要成份光甘草定是应用于化妆品中的一种天然美白剂,该产品珍稀、安全、无毒,又因为其高超的美白效果,被誉为“美白黄金”,近年来已成为护肤美白化妆品的重要添加成份。由于它是绿色化妆品添加剂,越来越被人们接受和重视。特别是近几年来在化妆品方面的实际应用有了较大的发展,销量不断增长,市场前景广阔。本标准的修订,为化妆品质量的保证奠定了基础。

六、采用国际标准和国外先进标准情况,与国际、国外同类标准水平的对比情况,国内外关键指标对比分析与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况

本标准无相关国际标准和国外先进标准。光果甘草(*Glycyrrhiza glabra*)根提取物和光甘草定的含量指标与国内外生产商基本一致;汞、铅、砷、镉、霉菌和酵母菌、耐热大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌指标与《化妆品安全技术规范》一致;菌落总数、甲醇指标在《化妆品安全技术规范》的基础上进行了修改提高,技术指标较《化妆品安全技术规范》要求严格;从严增加风险物质二氯甲烷和苯限量要求。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

化妆品领域的标准体系框架图如图2。

本标准在标准体系中的位置为05-05-02-04，属于香料香精化妆品标准体系“化妆品”中类，“化妆品用原料”小类中的“量大面广原料”。

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

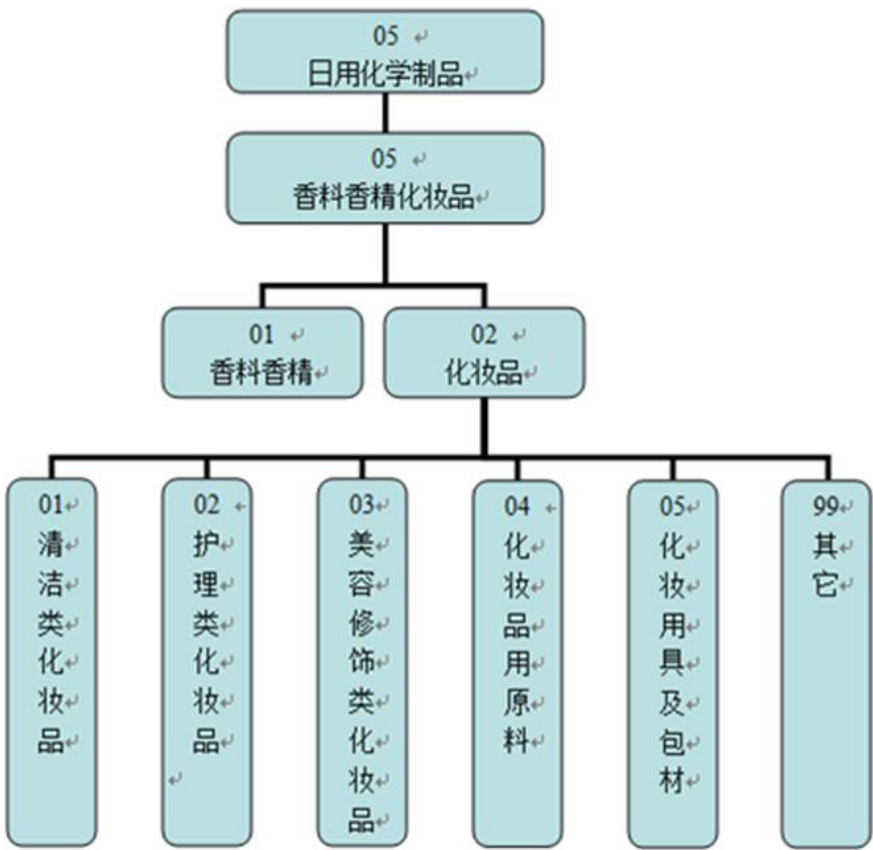


图2 化妆品标准体系框架图

八、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在征求意见过程和审定过程中未出现重大分歧意见。

九、标准性质的建议和说明

建议本标准以推荐性行业标准的形式发布。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准于发布日期半年后实施。全国香料香精化妆品标准化技术委员会负责组织该项标准的宣贯工作。

十一、废止现行相关标准的建议

本次为第一次修订标准。

待发布实施后，建议废止首次发布标准 QB/T 4951-2016；

十二、其它应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2024 年 10 月 09 日