



团 体 标 准

T/CAS XXXX—XXXX

(动物) 脐带提取物冻干粉

Lyophilized powder of animal umbilical extract

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足企业需要，推动企业标准化工作，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼
邮政编码：100048 电话：010-68487160 传真：010-68486206
网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

目 次

前 言.....	III
1 范围	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 原料要求.....	2
5 技术要求.....	2
5.1 感官指标.....	2
5.2 理化指标.....	2
5.3 有害物质指标.....	2
5.4 活性物质指标.....	3
5.5 功效宣称指标.....	3
5.6 净含量.....	3
6 试验方法.....	3
6.1 感官指标.....	3
6.2 理化指标.....	4
6.3 有害物质指标.....	5
6.4 活性物质指标.....	5
6.5 功效宣称指标.....	5
6.6 净含量.....	5
7 检验规则.....	5
8 标志、包装、运输、贮存和保质期.....	5
8.1 标志.....	5
8.2 包装.....	5
8.3 运输.....	6
8.4 贮存.....	6
8.5 保质期.....	6
参考文献.....	7

前 言

本文件是参照 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》及 T/CAS 1.1—2017《团体标准的结构和编写指南》的规定起草。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

考虑到本文件中的某些条款可能涉及专利，中国标准化协会不负责任何该类专利的鉴别。

本文件为首次发布。

内部讨论资料，严禁非授权使用

内部讨论资料，严禁非授权使用

(动物) 脐带提取物冻干粉

1 范围

本文件规定了(动物)脐带提取物冻干粉的术语及定义、原料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于作为化妆品的(动物)脐带提取物冻干粉的生产 and 质量控制。

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 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB/T 13531.1 化妆品通用检验方法 pH 值的测定

QB/T 1684 化妆品检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

T/CAS xxx-xxxx 化妆品用原料 (动物) 脐带提取物

化妆品安全技术规范 (2015 年版)

中华人民共和国药典 (2020 年版)

MISEV2018:Update to the minimal information for studies of extracellular vesicles

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

(动物) 脐带提取物 animal umbilical extract

以新鲜或冷冻的动物脐带为主要原料，经清洗、破碎、匀浆、超声、离心、过滤和提纯等生物技术方法获得的具有高生物活性的提取物。

注 1：动物包括牛、羊、猪等。

注 2：(动物) 脐带提取物收录于《已使用化妆品原料目录》(2021 年版)，为第 08775 号原料，是被国家允许添加的化妆品成分。

3.2

冻干粉 lyophilized powder

采用真空冷冻干燥法，在真空、低温、无菌环境下将物料冻结水分升华，从而得到低含水量的干燥粉末状制品，更好保留其添加活性物原有的功效。

4 原料要求

使用的原料应符合《化妆品安全技术规范》（2015年版）和《已使用化妆品原料目录》（2021年版）的规定，添加的（动物）脐带提取物含量应不少于0.1%。

（动物）脐带和（动物）脐带提取物应符合 T/CAS xxx-xxxx 《化妆品用原料（动物）脐带提取物》中第4章的要求。

5 技术要求

5.1 感官指标

感官指标应符合表1的要求。

表1 感官指标

项目		要求
感官指标	外观	疏松块状物或粉末
	气味	与规定样板对照无异味
	色泽	均匀的白色至淡黄色

5.2 理化指标

理化指标应符合表2的要求。

表2 理化指标

项目		要求
理化指标	pH (25℃)	5.0~8.5
	耐热	(40±1)℃保持24h，恢复至室温后与试验前无明显差异
	耐寒	(-8±2)℃保持24h，恢复至室温后与试验前无明显差异
	干燥失重率	≤3.5%
	溶解性	于水中迅速崩解，允许轻微的均匀浑浊，但应无明显异物

5.3 有害物质指标

有害物质指标应符合表3的规定。

表3 有害物质指标

项目		要求
微生物指标	菌落总数/(CFU/g)	≤500
	霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤50
	耐热大肠菌群/(CFU/g)	不应检出
	铜绿假单胞菌/(CFU/g)	不应检出
	金黄色葡萄球菌/(CFU/g)	不应检出
重金属指标	铅(以Pb计)/mg/kg	<5
	汞(以Hg计)/mg/kg	<1
	砷(以As计)/mg/kg	<2
	镉(以Cd计)/mg/kg	<2

5.4 活性物质指标

活性物质指标应符合表4的规定。

表4 活性成分指标

项目		要求
活性成分指标	蛋白质含量(ug/ml)	≥0.1
	小细胞外囊泡(particle/g)	≥10 ⁶

5.5 功效宣称指标

(动物)脐带提取物冻干粉应具有抗皱、紧致、舒缓、滋养、修护、保湿等功效宣称中的至少1种功效。

5.6 净含量

净含量的要求见《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 外观

取试样在室温和非阳光直射下目测观察。

6.1.2 气味

在室温和非阳光直射下目测观察。

6.1.3 色泽

在室温和非阳光直射下目测观察。

6.2 理化指标

6.2.1 pH 值

按 GB/T 13531.1 中规定的方法测定（稀释法）。

6.2.2 耐热

6.2.2.1 仪器

所需仪器要求如下：

- a) 温度计：精度 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，1 支；
- b) 电热恒温培养箱：温控精度 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，1 台。

6.2.2.2 实验步骤

预先将电热恒温培养箱调节到 $(40\pm 1)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，准备包装完整的试样两瓶，将其中一瓶放入电热恒温培养箱，另一瓶室温保存作标样，24 h 后取出耐热样品，恢复室温后目测观察并与保存标样作比较。

6.2.3 耐寒

6.2.3.1 仪器

所需仪器要求如下：

- a) 温度计：精度 $0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，1 支；
- b) 恒温冰箱：温控精度 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，1 台。

6.2.3.2 实验步骤

预先将电热恒温培养箱调节到 $(-8\pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，准备包装完整的试样两瓶，将其中一瓶放入电热恒温培养箱，另一瓶室温保存作标样，24 h 后取出耐寒样品，恢复室温后目测观察并与保存标样作比较。

6.2.4 干燥失重率

6.2.4.1 仪器

所需仪器要求如下：

- a) 电子天平：精度 0.1 mg ，1 台；
- b) 恒温干燥箱：温控精度 $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，1 台。

6.2.4.2 实验步骤

取 0.5 g 样品放入干燥至恒重的称量瓶中置于恒温干燥箱内，取下瓶盖，斜置于称量瓶旁，于 $105\text{ }^{\circ}\text{C}$ 干燥 3 h；然后将瓶盖盖好，移置到干燥器中，冷却至室温（一般为 30 min），称其重量。干燥失重率按照公式（1）计算。

$$\text{干燥失重率} = (M_1 - M_2) / (M_1 - M_0) \times 100\% \quad (1)$$

式中：

M_0 ——恒重称量瓶的重量，单位为克（g）；

M_1 ——干燥前称量瓶和样品的重量，单位为克（g）；

M_2 ——干燥后称量瓶和样品的重量，单位为克（g）。

6.2.5 溶解性

取（动物）脐带提取物冻干粉 1 份，加入 50 份纯水，静置 3 min 后轻轻摇晃，肉眼观察，应已完全溶解分散，允许轻微的均匀浑浊，但应无明显异物。

6.3 有害物质指标

按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的规定执行。

6.4 活性物质指标

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）中蛋白质含量检测方法执行。细胞外囊泡数量按照《MISEV2018:Update to the minimal information for studies of extracellular vesicles》中纳米粒径检测方法执行。

6.5 功效宣称指标

按照国家药监局发布的《化妆品功效宣称评价规范》有关化妆品功效宣称评价项目要求，通过采用人体功效评价试验、消费者使用测试、实验室试验等功效宣称评价试验技术方法。

6.6 净含量

按 JJF 1070 的规定执行。

7 检验规则

按 QB/T 1684 的规定执行。

8 标志、包装、运输、贮存和保质期

8.1 标志

8.1.1 销售包装标志

按 GB 5296.3 的规定执行，更多规定见《化妆品标签管理办法》。

8.1.2 运输包装标志

运输包装上应标有产品品名、商标、制造者名称和地址、净含量,并视实际情况标注标准号、数量、毛重、体积、储运图示、生产日期和保质期、生产批号和最终使用日期等信息，该标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2 包装

按照 QB/T 1685 的规定执行。

8.3 运输

应轻装轻卸，按箱子图示标志堆放，避免剧烈震动、撞击和日晒雨淋。搬运装卸时应小心轻搬轻放，避免破损污染。

8.4 贮存

应贮存在温度不高于 38℃的通风干燥的仓库内，避免阳光照射，不应靠近火炉、暖气和水源。贮存时应距离地面 20cm，距内墙 50cm，中间应留通风道。按箱子箭头堆放，不应倒放，不应在箱上踏踩和堆放重物，堆垛净高不超过 2m。存货调度符合先进先出原则。

8.5 保质期

在符合规定的运输和储存条件下，产品在包装完整和未经启封的情况下，室温、密封避光保存，保质期按销售包装标注执行，一般为 3 年。

内部讨论资料，严禁非授权使用

参 考 文 献

- [1] 国家市场监督管理总局.定量包装商品计量监督管理办法（2023 年第 70 号令）
- [2] 国家药品监督管理局.化妆品功效宣称评价规范（2021 年第 50 号公告）
- [3] 国家药品监督管理局.已使用化妆品原料目录（2021 年版）（2021 年第 62 号公告）
- [4] 国家药品监督管理局.化妆品标签管理办法（2021 年第 77 号公告）

内部讨论资料，严禁非授权使用

ICS 71.100.70

CCS Y 42

关键词：化妆品、（动物）脐带提取物、冻干粉

内部讨论资料，严禁非授权使用