

# 含积雪草提取物化妆品中积雪草苷和羟基积雪草苷含量的测定（高效液相色谱法）团体标准编制说明

## 一、标准起草的基本情况（包括简要的起草过程、起草单位、起草人等）

本标准由云南省食品药品监督检验研究院牵头，联合云南远方生物医药有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南天正检测技术有限公司共同起草，汇聚化妆品检测、研发、生产及标准化管理等领域专业人员组建起草工作组，起草过程中经资料梳理、市场调研、方法验证及多轮修订，形成标准送审稿及编制说明。

研究表明：积雪草提取物是热门化妆品功效原料，积雪草苷、羟基积雪草苷为其核心活性成分，其含量是产品功效宣称及质量管控的关键。2026年4月7日，国家药监局发布原料行业标准（YY/T 10003-2026），已实现原料端规范化管理，但行业内目前仍缺乏测定化妆品成品中该两种成分的统一、可靠定量检测方法，存在成品检测空白。

基于上述情况，拟制定含积雪草提取物化妆品中积雪草苷与羟基积雪草苷含量测定团体标准，界定核心技术要求，填补成品检测空白，完善原料到成品的全链条管控闭环，为相关化妆品生产、检测及监管提供规范依据，助力产业高质量发展。

### 1、任务来源

2026年4月，本团体标准经云南省健康产品和化妆品行业协会审议通过立项。项目名称为“含积雪草提取物化妆品中积雪草苷和羟基积雪草苷含量的测定（高效液相色谱法）”。本标准的编制旨在响应行业发展需求，规范含积雪草提取物原料化妆品的检验检测，提升产品质量，填补该类化妆品中活性成分检测的团体标准空白。

### 2、主要工作过程

2025年11月—2026年2月：牵头单位围绕积雪草提取物化妆品检测方法开发与标准化方向开展技术研究，完成检测方法初步建立、色谱条件优化、样品前处理调试及全套方法学验证试验；完成30批市售样品中积雪草苷和羟基积雪草苷的实测。

2026年4月：“含积雪草提取物化妆品中积雪草苷和羟基积雪草苷含量的测定（高效液相色谱法）”团标的申请及立项，同步完成标准草案初稿。

2026年5月：标准完善与征求意见。基于项目成果进一步打磨标准文本，开展内部研讨、专家咨询，面向行业征求意见并修改完善，形成标准送审稿。

2026年6月：标准报批、发布实施与宣贯。

依托上述技术研究支撑，系统梳理国内外标准文献、开展市场调研与样品摸底，明确编制核心需求；采用高效液相色谱法建立并优化检测条件，完成线性、精密度、准确度、检出限、定量限等全套方法学验证，形成标准草案初稿。经内部研讨、专家咨询及实验室间复核完善后形成征求意见稿，面向生产企业、检测机构、科研单位广泛征集意见，逐条吸纳修改，最终形成标准送审稿及编制说明。

### 3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准牵头单位为云南省食品药品监督检验研究院，主要参与单位包括云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、云南天正检测技术有限公司，共同组建标准编制工作组。

工作组成员及主要工作分工：刘屹担任项目负责人，统筹标准编制整体规划、进度管控及技术总把关；赵颖负责核心检测方法建立、色谱条件优化、试验数据验证及方法学验证资料整理；苏云提供理论与文献支撑，指导相关技术工作，审核标准技术内容科学性；李婷婷负责样品收集、试验执行、数据整理及标准文本初步起草；郁恋明起草标准正文及编制说明，规范文本术语、格式及章节结构；黄丽佳负责试剂、标准品管理，仪器校准维护及试验数据归档；李志远负责技术审核、行业协调及标准合规性把关；其他编写人员负责标准文献调研、样品前处理对比试验、文本校对（符合 GB/T 1.1-2020 要求），协助实验室间复核，参与行业调研、意见收集及文本修改完善工作。

## 二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

本标准与现有相关国家标准、行业标准等协调一致，无冲突、无重复，同时补充了含积雪草提取物化妆品的检测适配性内容，具体协调关系如下：

1、与《化妆品安全技术规范》（2015年版）的协调：本标准的检测方法符合《化妆品安全技术规范》中对化妆品检测方法的基本要求，检测指标、验证要求等与规范保持一致，针对含积雪草提取物化妆品，为积雪草苷和羟基积雪草苷

的检测提供了具体的技术方案，补充了规范中相关检测方法的空白。

2、与 YY/T 10003-2026《化妆品用原料 积雪草提取物》的协调：YY/T 10003-2026 聚焦积雪草提取物原料质量控制，本标准针对含积雪草提取物化妆品成品检测。结合化妆品基质复杂特点及提取物组分特性，采用高效液相色谱法，优化样品前处理与色谱条件，有效规避基质及杂质对检测的干扰。两项标准技术原理一致、适用范围互补，实现了从原料到化妆品成品的全链条技术衔接与质量管控。

3、与 T/COCIA 27-2024《牙膏中积雪草苷和羟基积雪草苷的测定》、T/TGIC 008-2024《纺织品中积雪草苷测定（纺织）相关测定方法》其他相关标准的协调：基质不同、方法不具备通用性，本标准专门面向化妆品领域优化，更具针对性和可操作性，与相关标准相互补充，完善了化妆品中积雪草苷类物质的检测标准体系。

### 三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

目前国际尚无专门针对化妆品基质中积雪草苷、羟基积雪草苷含量测定的专项标准，相关检测规范多适用于植物药材及天然提取物范畴。

## 四、标准的制订与起草原则

### （一）标准的制订

标准编制团队系统梳理国内外积雪草活性成分分析技术与质量控制现状，对比药典及文献方法，针对传统方法成本高、适用剂型少、基质干扰大等问题，以积雪草苷、羟基积雪草苷为核心指标，建立并优化高效液相色谱法检测方法。通过筛选色谱条件，确定水 - 甲醇 - 乙腈（56:22:22）为最优流动相；同时优化前处理方案：水类样品直接用甲醇提取，膏霜、乳液类因甲醇破乳不足、溶液浑浊易堵柱，改用甲醇：乙腈 = 8:2 混合液提取，结合超声与高速离心，形成适配水、乳、霜多剂型的检测技术。经方法学验证，本方法专属性、线性、灵敏度、准确度、精密度与重复性均符合定量要求。编制组对 30 批次市售化妆品（水、乳、霜各 10 份）实测，26 批次检出积雪草提取物，16 批次检出积雪草苷、25 批次检出羟基积雪草苷，同时检出 4 批次未含提取物、10 批次未含标志性成分的标签不符产品，验证了方法在成品检测与标签比对中的实用性。为含积雪草提取物化妆品的质量评价、监管及行业规范化提供了统一技术依据。

## （二）起草原则

1、科学性原则：本标准检测方法基于高效液相色谱法原理，结合含积雪草提取物化妆品的基质特性及积雪草提取物的组分差异，经系统试验验证，确保方法科学、准确、可靠，检测结果可真实反映样品中积雪草苷和羟基积雪草苷的实际含量。

2、实用性原则：充分考虑行业实际情况，优化检测流程，简化操作步骤，选用常规的检测仪器和试剂，降低检测成本，确保方法易于推广应用，适用于各类化妆品生产企业、检测机构的日常检测工作。

3、规范性原则：严格按照 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》的要求编制标准文本，确保标准的格式规范、术语统一、逻辑清晰，技术内容符合行业规范和检测技术要求。

4、先进性原则：参考国内外先进的检测技术和标准，结合行业技术发展现状，优化检测参数，提升方法的灵敏度、分离效率和准确性，能够有效分离积雪草提取物中的积雪草苷、羟基积雪草苷，确保标准的技术水平处于行业领先地位，满足行业高质量发展需求。

## 五、各项技术内容确定依据

1、法律法规依据：《中华人民共和国标准化法》《化妆品监督管理条例》《化妆品安全技术规范》（2015年版）等相关法律法规和规范，明确化妆品检测方法的基本要求和合规性准则。

2、标准依据：参考《中华人民共和国药典》（2025年版）中高效液相的含量测定方法、YY/T 10003-2026《化妆品用原料 积雪草提取物》、T/HPCIA 012-2025《化妆品用积雪草相关原料》等相关标准，借鉴其中成熟的检测技术和参数设置，结合积雪草苷类物质的特性进行优化调整。

3、文献与试验依据：结合国内外相关期刊报道的积雪草苷、羟基积雪草苷及积雪草提取物检测研究成果，参考积雪草苷类物质的分离提纯及检测相关文献，以及起草组开展的大量试验验证数据（涵盖含积雪草提取物原料的不同化妆品），确定检测方法的技术参数、验证指标和操作流程，确保标准内容的科学性和可操作性。

## 六、其他需要说明的事项

1、本标准的编制过程严格遵循国家相关法律法规和标准化工作导则，确保标准的规范性、科学性和可操作性，充分考虑了含积雪草提取物的化妆品特性，无涉及专利、知识产权等问题，可自由推广应用。

2、本标准根据行业技术发展和实际需求，可适时进行修订完善，重点关注积雪草苷检测技术的发展及相关化妆品的市场变化，确保标准的先进性和适用性，修订工作将按照团体标准修订程序开展。

标准编写组

2026年5月8日