



团 体 标 准

T/CAS XXXX—XXXX

化妆品用原料 (动物) 脐带提取物

Cosmetic ingredient—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 要求与方法..... 2

 4.1 （动物）脐带..... 2

 4.2 （动物）脐带提取物..... 2

5 检验规则..... 4

 5.1 检验分类..... 4

 5.2 组批和抽样..... 4

 5.3 出厂检验..... 4

 5.4 型式检验..... 4

 5.5 判定规则..... 5

6 标志、包装、运输、贮存和保质期..... 5

 6.1 包装、标志..... 5

 6.2 运输..... 5

 6.3 贮存..... 5

 6.4 保质期..... 5

附录 A（规范性）人皮肤成纤维细胞促增殖实验..... 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对其任何专利的鉴别。

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

化妆品用原料 （动物）脐带提取物

1 范围

本文件规定了化妆品用原料（动物）脐带提取物的术语及定义、要求与方法、检测规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于作为化妆品原料的（动物）脐带提取物的生产和质量控制。

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。

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

化妆品安全技术规范（2015 年版）

中华人民共和国药典（2020 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脐带 umbilical cord

大多数哺乳动物胎儿与母体子宫内的胎盘相连的索状结构，形状如绳索，表面光滑透明，内含结缔组织、脐静脉及脐动脉。

3.2

（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。

3.3

小细胞外囊泡 small extracellular vesicles

一种能被大多数细胞分泌的直径约为 30nm~200nm 的微小囊泡，具有典型的脂质双分子层结构，携带有多种蛋白质、核酸、脂类等重要生命物质。

4 要求与方法

4.1 （动物）脐带

（动物）脐带应来源于健康、无病患的动物（包括牛、羊、猪、等），应经检疫合格（病原微生物检测合格）、无腐烂变质、无杂质的新鲜或冷冻的脐带组织。应符合表 1 和表 2 的要求。

表1 动物脐带相关要求

项目	质量标准	检验方法	观察/检测对象
脐带采集容器外观	无破损/污渍	目测法	采集容器
脐带组织外观	脐带组织洁净，表面未黏附血液及其他杂质、无腐烂变质	目测法	脐带组织
脐带组织相关信息	采集信息登记表资料完整、准确	信息核对	脐带组织随货信息

表2 病原微生物指标

项目	检测结果	检测方法
布氏杆菌	阴性	PCR检测法
口蹄疫病毒	阴性	PCR检测法
牛副流感病毒	阴性	PCR检测法
牛细小病毒	阴性	PCR检测法
牛腺病毒	阴性	PCR检测法
牛病毒腹泻病毒	阴性	PCR检测法
牛呼肠孤病毒	阴性	PCR检测法

4.2 （动物）脐带提取物

4.2.1 感官指标诊断标准

感官指标应符合表 3 的规定。

表3 感官指标

项目	要求	检测方法
感官指标	性状	在室温和非阳光直射下目测观察
	色泽	

	杂质	无明显杂质	
	气味	具有动物蛋白特征气味，无异味	取试样在室温下嗅其气味

4.2.2 理化指标

理化指标应符合表 4 的规定。

表4 理化指标

项目		要求	检测方法
理化 指标	pH值（25℃）	6.0~8.0	《化妆品安全技术规范》 （2015年版）

4.2.3 有害物质指标

有害物质指标应符合表 5 的规定。

表5 有害物质指标

项目		指标	检测方法
微生物 指标	菌落总数/(CFU/g)	≤ 100	《化妆品安全技术规范》 （2015年版）
	霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤ 10	
	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）	≤ 1.0	
	汞（以Hg计）（mg/kg）	≤ 0.3	
	砷（以As计）（mg/kg）	≤ 0.5	
	镉（以Cd计）（mg/kg）	≤ 1.0	

4.2.4 活性成分指标

活性物质指标应符合表 6 的规定。

表6 活性成分指标

项目		要求	检测方法
活性成分 指标	蛋白质含量（mg/ml）	≥ 0.25	《中华人民共和国药典》（2020年版）
	小细胞外囊泡（particle/ml）	$\geq 10^8$	纳米粒径检测（NTA）

4.2.5 体外生物活性指标

按照附录 A 进行人皮肤成纤维细胞促增殖实验（体外细胞实验测试），（动物）脐带提取物蛋白质浓度范围在 25μg/ml~100μg/ml 内，相比于对照组（未添加组），具有明显促进人皮肤成纤维细胞增殖的生物学活性（ $P\leq0.01$ ）。

4.2.6 净含量

净含量按照 JJF 1070 的规定进行检验，具体要求见《定量包装商品计量监督管理办法》的规定。

5 检验规则

5.1 检验分类

分为出厂检验和型式检验。

5.2 组批和抽样

以同一原料、同一工艺、同一班次生产的统一规格产品为一组批；每一组批随机抽样，取样量按照检测项目需求量。

5.3 出厂检验

产品出厂前应经本公司质检部门按照表 7 进行检验，各项指标应达到本文件的要求方可出厂。

5.4 型式检验

型式检验项目应按照表 7 进行。一般情况下，至少每半年对产品进行一次型式检验。发生下列情况之一时，应进行型式检验。

- a) 新产品试制鉴定时；
- b) 正式生产后，原料、工艺有较大变化，可能影响产品质量时；
- c) 产品长期停产，恢复生产时；
- d) 出厂检测结果与上次型式检验结果有较大差异时。

表7 出厂和型式检验项目

序号	检验项目	检验分类	
		出厂检验	型式检验
1	感官指标	4.2.1	——
2	理化指标	4.2.2	——
3	有害物质指标	4.2.3	——
4	活性成分指标	4.2.4	4.2.4
5	体外生物活性指标	4.2.5	——
6	净含量	4.2.6	

5.5 判定规则

检验项目符合本文件的全部规定，判定该批产品为合格产品。检验项目如有一项以上（含一项）不合格，应在同批次产品中加倍抽样复验，以复验结果为准。复检结果有一项指标不符合，则整批作不合格处理。

6 标志、包装、运输、贮存和保质期

6.1 包装、标志

按 QB/T 1685 执行。

6.2 运输

产品应在低于 4℃条件下低温运输，应轻装、轻卸，按箱子图示标志堆放。运输过程中应避免重压、剧烈震动、撞击和阳光直射。搬运装卸时应小心轻搬轻放，避免破损污染。

6.3 贮存

该产品应置于具有生物相容性的密封容器保存于-20℃以下的冷冻环境中。不应与有毒、有害、有异味和易污染的物品混存。

6.4 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，密封-20℃以下冷冻、密封避光保存，保质期 24 个月。

使用时尽量在洁净环境下打开使用，减少污染；未使用完的建议分装后-20℃以下保存，避免反复冻融。

附录 A

(规范性)

人皮肤成纤维细胞促增殖实验

A.1 仪器设备

洁净工作台、酶标仪、恒温培养箱、手动移液枪。

A.2 试剂耗材

A.2.1 试剂

CCK-8 细胞活性测定试剂盒、高糖 DMEM 基础培养基、胎牛血清。

A.2.2 耗材

96 孔细胞培养板、50mL 离心管及离心管架、EP 管及 EP 管架、移液枪头、镊罐、酒精喷壶、无菌纱布、废液缸。

A.3 操作步骤

A.3.1 取生长状态良好的对数生长期人皮肤成纤维细胞（HSF），每孔按 2500 个接种至 96 孔板中。每组 100 μ L 并设置 3 个复孔，置于细胞培养箱中培养；

A.3.2 24h 后全量换液，按照浓度梯度（25 μ g/mL、50 μ g/mL、100 μ g/mL）加入待检检（动物）脐带提取物样品，阴性对照组为不添加待检样品的高糖 DMEM 基础培养基；

A.3.3 培养 48h 后，弃培养基，每孔加入新鲜配制的含 10 μ L 的 CCK-8；

A.3.4 置于培养箱中继续培养 4h 后，用酶标仪测波长为 450 nm 的光密度（OD）值。实验重复 3 次。

A.3.5 取实验结果的平均值作为最终实验结果。

A.3.6 对比对照组，做统计分析，在待测样品 25 μ g/ml~100 μ g/ml 范围内，获得是否具有促皮肤成纤维细胞增殖的结论。

参 考 文 献

- [1] GB 5296.3 消费品使用说明 化妆品通用标签
- [2] GB/T 7918 化妆品微生物标准检验方法
- [3] 定量包装商品计量监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 70 号）
- [4] 国家药品监督管理局.化妆品注册和备案检验工作规范（2019 年第 72 号公告）
- [5] 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）
- [6] MISEV2018: Update to the Minimal Information for Studies of Extracellular Vesicles.

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、原料、（动物）脐带、（动物）脐带提取物
