**《化妆品用原料 麦角硫因》团体标准**

**（征求意见稿）编制说明**

## **一、工作简况，包括任务来源、起草单位、主要起草人、参与单位、主要工作及其所做的其他工作等；**

## **1、任务来源**

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会提出。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会归口。

本文件由起草单位、主要起草人、参与单位、主要工作及其所做的其他工作等。

**本标准主要起草单位：**上海麦角硫因生物科技集团有限公司，默沃智造（上海）生物技术有限公司，山东焦点福瑞达生物股份有限公司，态创生物科技（广州）有限公司，广东省禾基生物科技有限公司，广州旭帆生物科技有限公司等。

**本标准主要起草人：**张巍、徐小凤、倪国伟、周跃可、刘磊、康传利、卢云宇、张志乾、吕雪峰、林广欣、张智、莫婵娟、厉保秋、任路静、吕龙、陈少欣等。

## **二、标准编制原则和确定标准主要内容及其论据，如项目的社会意义和经济性、适用范围、规范性引用文件、技术要求、检验规则等；**

**1. 项目的社会意义**

麦角硫因（Ergothioneine，简称EGT）是一种组氨酸衍生物，水溶性抗氧化剂，具有清除自由基、螯合金属离子、改善炎症、癌症、心血管疾病和糖尿病，促进神经分化等生理功能。早在 2014 年， 中国国家药品监督管理局就已经将麦角硫因列为化妆品原料清单，欧盟委员会批准麦角硫因可 作为一种新型食品成分。2017 年，美国食品药品监督管理局通过了麦角硫因的 GRAS认证，并允许其作为营养补充剂添加到糕点和饮料中，安全评估加快了EGT 在市场上的应用。目前，一些著名的化妆品也在原料中添加了 EGT 以缓解皮肤老化，包括雅诗兰黛、迪奥和倩碧等。但目前关于麦角硫因的标准较少，国内仅有一项关于麦角硫因检测的行业标准，无生产相关的标准。

中国农业部2021年5月发布了《NY/T 3872-2021 食用菌中L-麦角硫因的测定 超高效液相色谱法》的行业标准，规定了食用菌中L-麦角硫因含量的超高效液相色谱测定方法。随着国内外麦角硫因生物制备技术的成功商业化，其产品广泛应用在化妆品、保健品、食品等领域。但是，麦角硫因的制备工艺各异，生产过程中的指标控制直接影响了最终的产品品质，因此，深入探讨麦角硫因的生物制备方法，研究过程控制对最终麦角硫因品质的影响，为提高我国麦角硫因的技术竞争力具有重要意义。

近年来，市面上已经出现大量化妆品用麦角硫因产品，其品质、安全性亟待规范，特别是对于麦角硫因含量、溶剂残留等关键指标，各家采用各家的标准，没有达到统一， 导致行业内产品质量参差不齐。并且由于当年还未形成麦角硫因的国家或行业标准，国内各个厂家并没有特定的指标去监管。因此需要制定其质量标准，且需要通过理化指标对不同质量的产品加以区分、鉴别。

本标准的制定，将对我国麦角硫因原料标准的完善具有重要促进作用，为确保麦角硫因原料的质量安全提供快速有效的监管依据，可有力支持其在化妆品领域的安全使用。

**2. 适用范围**

本文件规定了麦角硫因的技术要求、取样、试验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

理化指标和卫生指标中的技术指标、参数、性能要求都是依据化妆品安全技术规范（2015 年版）中的相关规定，检测方法优先引用现有国家和行业标准方法的要求并结合各厂家有关麦角硫因的企标及其他相类似产品的标准进行验证。经各厂家专家会议讨论的意见确定，尽可能与整个行业中的相似产品标准接轨，注重标准的可操作性。

**3. 规范性引用文件**

麦角硫因主要应用于化妆品行业，国家在化妆品行业制定的许多相关标准同样适用于麦角硫因，因此下列标准是制定标准的主要依据。

GBT/1 6679-2016 《固体化工产品采样通则》

GB/T 6678-2003 《化工产品采样总则》

GB 7916-1987 化妆品卫生标准 现行

GB 5296.3-1995 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB/T 191 包装储运图示标志

NY/T 3872-2021 食用菌中L-麦角硫因的测定 超高效液相色谱法

《中华人民共和国药典》2020年版

化妆品安全技术规范（2015 年版）

**4. 技术要求**

感官要求：外观与性状是对化妆品原料的色泽、气味、外观性状等所做的规定。根据实际样品检测结果，通过国内外公开发表的文献报道，XXXXX的企业标准以及同行业的麦角硫因企业标准，确立麦角硫因原料的主要外观与性状。取适量样品置于清洁、干燥的白瓷盘中，在自然光线下观察其色泽、形态，并嗅其气味。根据上述描述，本文件的外观与性状确立如下：

表 1 感官指标

|  |  |
| --- | --- |
| 指标 | 指标要求 |
| 色泽 | 白色固体 |
| 气味 | 无异味 |
| 形态 | 粉末状 |

麦角硫因作为重要的化妆品原料，其中麦角硫因纯度是核心指标，除此之外，与生产工艺相关的指标，如乙醇残留、干燥失重也是产品质量的核心指标。除此之外，旋光度、pH、熔点也能在一定程度上决定产品的物理性质，可以作为辅助的理化指标。

麦角硫因的纯度（%）：麦角硫因纯度作为麦角硫因产品关键指标，是衡量产品麦角硫因产品质量差异的最重要的指标，但其检测方法之前存在差异，目前市面上检测麦角硫因 含量的主要方法为《NY/T 3872-2021 食用菌中L-麦角硫因的测定 超高效液相色谱法》，该方法是检测麦角硫因的含量；而麦角硫因的生产厂家主要是鉴别麦角硫因的纯度，并不关注含量，一般以面积归一化法计算获得。在经过征求意见、会议讨论后，认为对于化妆品饲料原料产品，还是按照纯度指标进行衡量，因此，通过综合各个厂家的企业标准，形成了较为普适性的检测麦角硫因纯度的方法。此方法检测麦角硫因的纯度更具有代表性。

1. **检验规则**

检验规则包括检验分类、组批与抽样和判定规则，其中检验分类对文件中所涉及的15种指标的实验方法都作了明确规定。

产品标签标示符合 GB 5296.3-2008 的规定，以维护消费者的知情权和选择权；包装按照QB/T 1685-2006的规定。运输中防止包装破损、日晒、雨、雪、高温、受潮及人为损坏，禁止与有毒、有害、有异味等物质共运。贮存时防止日晒、雨淋，禁止与有毒有害物质混储，保持干燥和通风。 保质期应在符合本文件的运输和贮存条件、包装完整、未经启封的条件下，按销售包装的标注执行。

卫生指标的确立：已有强制性国家标准 GB 7916-1987 化妆品卫生标准可以引用。本文件确定化妆品用麦角硫因原料的卫生指标符合GB 7916-1987 化妆品卫生标准的要求。表 XXX 汇总了几家生产麦角硫因原料生产厂家 的XXX 批样品，严格按照 GB 7916-1987的要求，对全部卫生制标进行了检测。由表 13 检测结果可以看出，16 个样品中全部合格。16 个样品的检测结果充分证明，GB 7916-1987 化妆品卫生标准中有关麦角硫因的指标值设置是合理的、科学的。

表XXX 各厂家卫生指标检测数据

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | 砷 | 铅 | 汞 | 镉 | 细菌总数/CFU/g | 霉菌和酵母菌总数/CFU/g | 耐热大肠杆菌 | 铜绿假单胞菌 | 金黄色葡萄球菌 |
| 标准限值 | ≤  2mg/k g | ≤  10mg/k g | ≤  5mg/k g | ≤  1mg/k g | ≤  1000 | ≤  100 | 1g中不得检出 | 1g中不得检出 | 1g中不得检出 |
| 企业1 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜  0.04 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业2 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜  0.04 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业3 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜  0.04 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业4 | 0.1 | 0.14 | 0.16 | 0.08 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业5 | 0.15 | 0.19 | ＜0.04 | 0.09 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业6 | 0.13 | ＜0.04 | ＜0.04 | ＜  0.04 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业7 | 0.15 | ＜0.04 | ＜0.04 | 0.08 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |
| 企业8 | 0.14 | 0.21 | ＜0.04 | ＜  0.04 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 | 未检出 |

## **三、与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系，采用国际标准的程度及水平的简要说明；**

**1.与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

**2.采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况**

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

## **四、重大分歧意见的处理经过和依据；**

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

## **五、贯彻促进会标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）、标准实施建议等；**

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

## **六、其他应予说明的事项。**

无。

## **七、标准作为强制性或推荐性标准的意见**

本文件作为团体标准发布。标准的制定旨在规范化妆品原料麦角硫因的质量与其市场行为，其制定过程是在依据国家相关法规和强制性标准的前提下，参考了现有麦角硫因生产企业的企业标准，充分考虑现行市场上麦角硫因的市场特点和发展趋势，因此建议以XX团体标准颁布、实施。标准在实施过程中根据国家相关法规与强制性标准的继续完善，相关指标、内容可根据国内外麦角硫因科学研究的进展、生产模式的改进和市场的变化适时予以重新界定。

## **八、贯彻标准的要求和措施建议**

本文件的贯彻实施对于规范麦角硫因市场，提高麦角硫因在化妆品行业的使用安全，指导生产发展具有重大意义，因此，建议采取有力措施进行本文件的宣贯实施，在各有关麦角硫因的科研、生产、加工、销售等环节实施本文件，并授权有关第三方质检机构监督检查标准的实施情况，充分发挥质检机构技术优势和监督职能。建议将本文件作为推荐性标准尽快发布实施。

## **九、废止现行有关标准的建议**

本文件为首次制定。