



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 10001—2026

## 化妆品用生物技术来源原料技术 要求通则

General technical requirements for biotechnology-derived cosmetic ingredients

2026-04-03 发布

2027-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	Ⅲ
引言 .....	Ⅳ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	2
5 其他 .....	3



## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局化妆品标准化技术委员会原料和包装材料分技术委员会归口。

本文件起草单位：江南大学、深圳市药品检验研究院、山东省食品药品检验研究院、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：刘学、杨成、曹玉华、王光丽、林恒伟、王晓炜、李启艳、陈怡文。

## 引 言

随着现代生物技术发展,发酵工程、细胞工程、蛋白质工程等相关技术已广泛应用于化妆品原料领域,生物技术来源原料种类日益丰富,成为行业创新发展的重要支撑。此类原料成分复杂,安全性评价需综合多方面因素,且目前其标准制定缺乏统一的原则与格式,存在结构、技术及安全控制要求不规范、差异较大等问题,给产品质量控制、行业发展及监管工作带来不便。为解决上述问题,规范标准制定工作,保障原料质量与化妆品安全,本文件参考了国际行业高规格化妆品原料质量标准,并进一步结合国内外化妆品风险控制的相关规定,明确原料标准制定的核心要素与统一要求,提出化妆品用生物技术来源原料技术要求通则,为相关标准制定提供规范参考,满足行业发展与监管需求。本文件旨在为制定化妆品用生物技术来源原料标准提供技术参考。

# 化妆品用生物技术来源原料技术要求通则

## 1 范围

本文件规定了化妆品用生物技术来源原料标准文本应包含的内容及格式,提供了包括术语和定义、技术要求、标签、包装、运输、贮存等项目的建议。

本文件适用于化妆品用生物技术来源原料标准的制定。

## 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。

中华人民共和国药典  
化妆品安全技术规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生物技术来源原料** **biotechnology-derived ingredients**

采用现代生物技术(如发酵工程、细胞工程、蛋白质工程、酶工程和基因工程等),利用生物体(包括动物、植物、真菌、细菌、原生生物等)或其组成部分,通过工业化生产获得的化妆品用原料。

### 3.2

**发酵工程技术** **fermentation engineering technology**

利用微生物的生长和代谢活动,通过现代工程技术手段生产所需要的物质或直接应用于工业生产的技术。

### 3.3

**细胞工程技术** **cell engineering technology**

应用细胞生物学和分子生物学等理论和方法,以生物体的细胞或组织器官作为基本单位或生产系统,进行离体培养以生产所需要的物质的技术。

### 3.4

**蛋白质工程技术** **protein engineering technology**

基于蛋白质的空间结构、功能机制及生物信息学分析,通过基因修饰或从头设计等手段,对蛋白质进行改造,或设计合成新的蛋白质的技术。

### 3.5

**酶工程技术** **enzyme engineering technology**

将酶学理论与化学工程相结合大规模生产酶制剂,利用酶的催化特性将原料转化为目标产物的技术。

### 3.6

#### 基因工程技术 **gene engineering technology**

在基因水平上对生物体的基因进行切割、拼接、修饰和重组等操作,使生物体具有更强的某种性能或获得全新功能的技术。

## 4 技术要求

### 4.1 基本信息

#### 4.1.1 原料识别信息

应明确标识原料名称和原料来源相关信息,如中英文名称、INCI名称、CAS号、来源物种拉丁学名等。

#### 4.1.2 生物体信息

应明确生物技术来源原料所涉及的生物体的种属信息(如拉丁学名)。对于不同生物技术制备的原料还应明确下述相关信息。

- 发酵工程技术:需明确菌株安全性级别(按照《中华人民共和国药典》三部);使用基因工程改造菌株时,还需明确基因供体生物类别及基因修饰目的。
- 细胞工程技术:需明确细胞培养历史。
- 蛋白质工程技术:若宿主选择微生物系统,需标注菌株安全性级别;若宿主选择植物系统,需明确其是否使用含天然毒素或过敏原的植物物种、是否使用易引发过敏反应或含有害次生代谢物的植物宿主。
- 酶工程技术:需明确是否使用未经安全评估的极端微生物来源酶。
- 基因工程技术:需明确有无去除不必要的标记基因(如抗性基因),是否使用安全的诱导表达系统。

#### 4.1.3 原料组成

化学结构明确的原料应提供分子式、化学结构式和相对分子质量;化学结构暂不明确的原料应说明其成分组成或主要成分类别。

### 4.2 制备工艺简述

应明确原料制备过程中采用的主要生物技术类型,对原料生产的主要工艺步骤、工艺参数等进行简要描述。

### 4.3 原料质量控制

#### 4.3.1 通则

根据原料特性选择科学合理的质量控制指标和检验方法。检验方法参照相关要求。质量控制指标包括但不限于4.3.2~4.3.4所列指标。

#### 4.3.2 感官指标

根据原料的性质,明确感官指标,如颜色、性状、气味等。



#### 4.3.3 理化指标

根据原料的性质,明确理化指标,如熔点、沸点、相对密度、黏度、pH、折光率、旋光度、分配系数(LogPow)等。

#### 4.3.4 定性和定量指标

应根据原料本身特性设定质量控制指标,如对其主要化学成分或指标性成分的定性和/或定量检测;暂时无法明确化学成分的原料应根据原料的特性(如功效指标等)确定鉴别方法和鉴别参数。

### 4.4 原料安全性控制

#### 4.4.1 通则

应根据不同生物技术来源原料的特性,设定相应的安全控制指标及检验方法。

#### 4.4.2 微生物学指标要求

应符合《化妆品安全技术规范》的微生物指标相关规定。

#### 4.4.3 重金属限值要求

应符合《化妆品安全技术规范》的重金属限值相关规定。

#### 4.4.4 其他风险物质

若原料中存在其他风险物质,应如实披露风险信息,并结合多种方法开展安全评估;根据评估结果制定合理的风险物质限值,确保原料在正常、合理及可预见的添加量和使用条件下,生产的化妆品符合《化妆品安全技术规范》要求。

不同生物技术制备的原料应重点关注以下风险物质及生物安全问题:

- 发酵工程技术:生物胺、内毒素等;
- 细胞工程技术:外源因子(如病毒)、过敏原等;
- 蛋白质工程技术:潜在毒性杂蛋白(如未预期表达的杂蛋白)、杂质肽等;
- 酶工程技术:潜在毒性的酶催化反应副产物(如酶解过程产生的有毒小分子)及酶来源微生物的有毒代谢产物(如真菌毒素)等;
- 基因工程技术:插入突变、基因水平转移等。

### 5 其他

#### 5.1 标签

应符合国家现行法律、行政法规、部门规章及相关强制性国家标准的规定。

#### 5.2 包装、运输、贮存

包装、运输、贮存应符合国家现行法律、行政法规、部门规章及相关强制性国家标准的规定。