



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 10003—2026

## 化妆品用原料 积雪草提取物

Cosmetic ingredients—*Centella asiatica* extract

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 基本信息 .....3

5 要求 .....3

6 其他 .....4

附录A(规范性) 积雪草提取物的鉴别——薄层色谱方法 .....6

附录B(规范性) 积雪草总苷含量检测方法 .....7

参考文献 .....10



## 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：中国食品药品检定研究院、甘肃省药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、黑龙江省药品检验研究院。

本文件主要起草人：董亚蕾、孙莺、乔亚森、李若绮、孙磊、程巧鸳、王海燕、于佳、陈岑、寻延滨、潘菲、肖静、刘婧婷、孙树妍、孙嘉康。

## 引 言

积雪草[*Centella asiatica* (L.) Urb.]为多年生伞形目伞形科植物积雪草的干燥全草或带根全草,在我国有着悠久的药用历史。近些年来,积雪草提取物逐渐成为化妆品最常用的植物原料之一。

目前,积雪草提取物原料存在质量一致性和稳定性难以保证、质量控制水平参差不齐等问题。因此急需建立相关标准,控制原料质量,从源头保障化妆品质量安全,引导行业健康发展。

通过开展不同工艺的积雪草提取物中理化指标、特征性成分、重金属、风险物质的研究工作,考察建立了相应的检测方法,对市售原料、提取物和产品的质量状况进行了摸底调查,并结合征求意见情况制定了本文件。

# 化妆品用原料 积雪草提取物

## 1 范围

本文件界定了化妆品用原料积雪草提取物的术语,规定了技术要求和其他要求,描述了检验方法。

本文件适用于以伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb. 的全草、根、花、叶、茎等部位为原料,经直接粉碎,或经适当溶剂直接提取,或经提取后进一步精制、干燥制备得到,并作为化妆品原料用途使用的积雪草提取物。原料以积雪草提取物为主要活性成分,不包括积雪草与其他植物共同提取或者积雪草提取物与其他活性物质形成的复配原料。

## 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 包装储运图形符号标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

#### 积雪草提取物 *centella asiatica extract*

以伞形科植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb. 为原料,经有机醇、水或其混合溶剂提取制得的液态积雪草提取物;以及经直接粉碎制得,或经有机醇、水或其混合溶剂提取后进一步精制制得的固态积雪草提取物。

注:不包括单一成分含量超过90%的原料。

### 3.2

#### 特征性成分 *characteristic component*

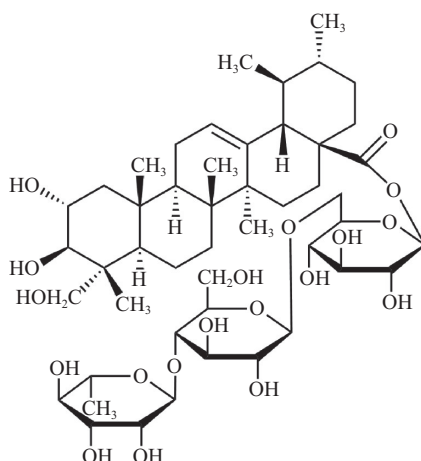
积雪草提取物的主要特征性成分为:积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷。

##### a) 积雪草苷(Asiaticoside, CAS:16830-15-2)

积雪草苷分子式:  $C_{48}H_{78}O_{19}$

积雪草苷相对分子质量:959.1

积雪草苷的结构式:

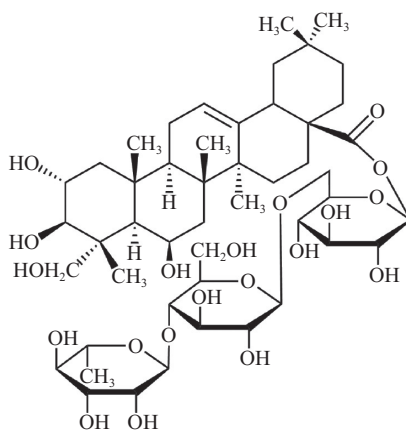


b) 积雪草苷 B (Asiaticoside B, CAS:125265-68-1)

积雪草苷 B 分子式:  $C_{48}H_{78}O_{20}$

积雪草苷 B 相对分子质量: 975.1

积雪草苷 B 的结构式:

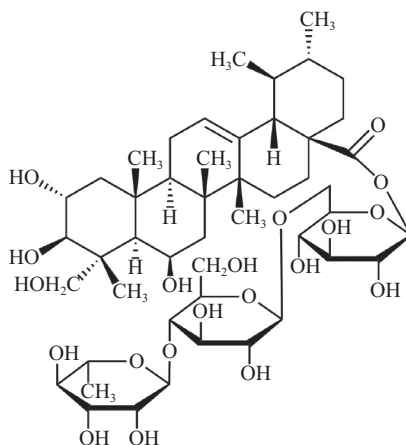


c) 羟基积雪草苷 (Madecassoside, CAS:34540-22-2)

羟基积雪草苷分子式:  $C_{48}H_{78}O_{20}$

羟基积雪草苷相对分子质量: 975.1

羟基积雪草苷的结构式:





## 4 基本信息

原植物为干燥的伞形目伞形科积雪草属植物积雪草 *Centella asiatica* (L.) Urb.。基本信息见表1。

表1 积雪草提取物基本信息

项目	信息
中文名称	积雪草(CENTELLA ASIATICA)提取物 积雪草(CENTELLA ASIATICA)根提取物 积雪草(CENTELLA ASIATICA)花/叶/茎提取物 积雪草(CENTELLA ASIATICA)叶提取物
INCI名称	CENTELLA ASIATICA EXTRACT CENTELLA ASIATICA ROOT EXTRACT CENTELLA ASIATICA FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT CENTELLA ASIATICA LEAF EXTRACT
来源物种拉丁学名	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.
使用部位	积雪草的全草、根、花、叶、茎
植物学分类	伞形目伞形科积雪草属

## 5 要求

### 5.1 生产工艺

将原料粉碎后,经有机醇或水或其混合溶剂作为提取溶剂,通过一定工艺制得的、含多种化学成分的积雪草提取物,呈现为液态。

将原料粉碎后直接制得,或通过提取后进一步精制、干燥而制得的、含多种化学成分的积雪草提取物,呈现为固态。

### 5.2 感官指标

应符合表2的规定。

表2 感官指标

项目	要求	
颜色	液态	无色至淡黄色液体或褐色液体,色泽均匀
	固态	类白色至黄绿色粉末,色泽均匀
外观	无肉眼可见异物	
气味	具有积雪草特有的气味	

### 5.3 理化指标

应符合表3的规定。

表3 理化指标

项目	要求	
鉴别	供试品薄层色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显示相同的紫红色斑点	
特征性成分	液态	积雪草总苷 $\geq 0.25\%$
	固态	积雪草总苷 $\geq 20\%$
积雪草总苷为积雪草苷、积雪草苷B、羟基积雪草苷三者总量之和。鉴别方法按附录A,特征性成分的检测方法按附录B		

5.4 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	要求
菌落总数/CFU/g(或CFU/mL)	符合《化妆品安全技术规范》的规定
霉菌和酵母菌总数/CFU/g(或CFU/mL)	
耐热大肠菌群/g(或mL)	
金黄色葡萄球菌/g(或mL)	
铜绿假单胞菌/g(或mL)	

5.5 有害物质限量

应符合表5的规定。

表5 有害物质限量

项目	要求
汞/(mg/kg)	符合《化妆品安全技术规范》的规定
铅/(mg/kg)	
砷/(mg/kg)	
镉/(mg/kg)	

5.6 其他风险物质要求

农药残留、溶剂残留等污染物限量要求,应符合化妆品相关国家强制性标准和《化妆品安全技术规范》的规定。

6 其他

6.1 标志

包装标志应符合GB/T 191的规定,且应标注化妆品原料的使用指南或使用指南图示。

## 6.2 运输

可常温运输,运输工具应清洁、卫生。在运输过程中应避免日晒、雨淋。

## 6.3 贮存

避光、干燥处密封保存。

## 6.4 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下,在包装完整和未经启封情况下,保质期按销售包装标识执行。

## 附录 A

(规范性)

### 积雪草提取物的鉴别——薄层色谱方法

#### A.1 概述

本方法规定了薄层色谱法鉴别积雪草提取物,适用于化妆品用原料积雪草提取物的鉴别。

#### A.2 试剂和材料

除另有规定外,本方法所用试剂均为分析纯或以上规格,水为 GB/T 6682 规定的一级水。

A.2.1 甲醇,色谱纯。

A.2.2 二氯甲烷,分析纯。

A.2.3 浓硫酸。

A.2.4 乙醇,色谱纯。

A.2.5 羟基积雪草苷、积雪草苷对照品,纯度不低于 98%。

#### A.3 仪器和设备

A.3.1 超声波清洗器。

A.3.2 烘箱。

A.3.3 层析缸:规格与色谱板相适应。

A.3.4 TLC Silica gel 60 F254 薄层板、硅胶板或其他等效板。

#### A.4 分析步骤

##### A.4.1 标准溶液

准确称取羟基积雪草苷、积雪草苷标准品各 20 mg (精确至 0.000 1 g)于 10 mL 容量瓶中,加甲醇溶解并定容至刻度,摇匀,配制成标准储备溶液,备用。分别精密移取 1 mL 的标准储备溶液,等比例混合后配制成质量浓度为 1.0 mg/mL 的混合标准溶液。

##### A.4.2 样品处理

称取积雪草提取物粉末或溶液 0.25 g,置于 10 mL 具塞比色管中,加甲醇至近刻度,充分涡旋混合,超声提取 10 min,用甲醇定容至刻度,静置沉淀后取上清液,待测。

##### A.4.3 薄层色谱操作

分别吸取混合标准溶液和待测液各 5  $\mu$ L,分别点于同一薄层板上,以二氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.5,体积比)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 110  $^{\circ}$ C 加热约 3 min,斑点显色清晰,尽快读取数值。

注:液态型原料的上样量可提高至 10  $\mu$ L。

**附 录 B**  
**(规范性)**  
**积雪草总苷含量检测方法**

**B.1 概述**

本方法规定了液相色谱法测定化妆品用原料积雪草提取物中积雪草总苷含量,适用于化妆品用原料积雪草提取物中积雪草总苷的定性和定量。

**B.2 原理**

积雪草提取物以甲醇为溶剂提取,采用高效液相色谱仪分离,二极管阵列检测器检测,根据保留时间和紫外光谱图定性、峰面积定量,以标准曲线法计算含量。

本方法取样量为0.25 g时,检出浓度为0.01%,最低定量浓度为0.04%。

**B.3 试剂和耗材**

除另有规定外,本方法所用试剂均为分析纯或以上规格,水为GB/T 6682规定的一级水。

**B.3.1** 乙腈,色谱纯。

**B.3.2** 甲醇,色谱纯。

**B.3.3**  $\beta$ -环糊精,分析纯。

**B.3.4** 2 mmol/L  $\beta$ -环糊精:称取2.27 g  $\beta$ -环糊精,加水1 000 mL超声溶解,混匀即得。

**B.3.5** 标准品:羟基积雪草苷、积雪草苷、积雪草苷B标准品,纯度不低于98%。

**B.3.6** 标准储备溶液:精密称取羟基积雪草苷、积雪草苷、积雪草苷B标准品各20 mg(精确至0.000 1 g)于10 mL容量瓶中,加甲醇溶解并定容至刻度,摇匀,配制成标准储备溶液,备用。

**B.4 仪器和设备**

**B.4.1** 高效液相色谱仪(二极管阵列检测器)。

**B.4.2** 分析天平:感量0.01 mg。

**B.4.3** 超声波清洗器。

**B.5 分析步骤****B.5.1 标准系列溶液的配制**

分别准确量取不同体积的三种标准储备溶液于同一个10 mL容量瓶中,用甲醇稀释并定容至刻度,配制成质量浓度分别为10 mg/L、25 mg/L、50 mg/L、100 mg/L、250 mg/L、500 mg/L的标准系列溶液。

**B.5.2 样品处理**

准确称取样品0.25 g(精确至0.000 1 g),置于10 mL具塞比色管中,加甲醇至近刻度,涡旋混匀,超

声 10 min 提取,冷却至室温,用少量甲醇定容至刻度,混匀,经 0.45 μm 滤膜过滤后,待测(可根据实际情况适当稀释)。

### B.5.3 参考液相色谱条件

色谱柱: C<sub>18</sub>(150 mm×4.6 mm, 3.5 μm), 或等效色谱柱。

流动相: 流动相 A: 2 mmol/L β-环糊精溶液; 流动相 B: 乙腈。

等度洗脱: A:B=75:25。

柱温: 25℃。

流速: 1.0 mL/min。

检测波长: 205 nm。

进样量: 10 μL。

### B.5.4 定量测定

在 B.5.3 色谱条件下,取标准系列溶液分别进样,进行色谱分析,以各化合物的系列溶液浓度为横坐标,峰面积为纵坐标,绘制标准曲线。

取 B.5.2 待测溶液进样,根据保留时间和紫外光谱图定性,测得峰面积,根据标准曲线得到待测溶液中三种化合物的浓度。按 B.6 计算样品中积雪草总苷的含量。

### B.6 计算

样品中三种化合物的质量分数以  $w_i$  计,数值以 % 表示,按式(B.1)计算:

$$w_i = \frac{\rho \times V \times D}{m \times 10^6} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$w_i$  ——样品中积雪草苷、羟基积雪草苷和积雪草苷 B 的质量分数;

$\rho$  ——从标准曲线得到积雪草苷、羟基积雪草苷和积雪草苷 B 的质量浓度,单位为毫克每升(mg/L);

$V$  ——样品稀释定容体积,单位为毫升(mL);

$D$  ——稀释倍数(不稀释则取 1);

$m$  ——样品取样量,单位为克(g)。

积雪草总苷含量以质量分数  $w$  计,数值以 % 表示,按式(B.2)计算:

$$w = \sum w_i \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$w$  ——提取物中积雪草总苷的含量;

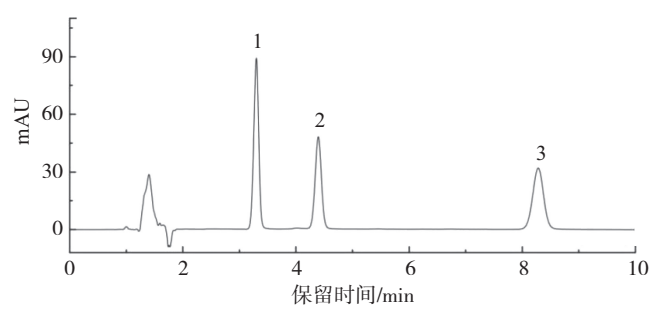
$w_i$  ——提取物中积雪草苷、羟基积雪草苷和积雪草苷 B 的含量。

计算结果保留小数点后一位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测试结果的绝对差值不应超过算术平均值的 10%。

### B.7 图谱

混合标准溶液色谱见图 B.1。



标引序号说明：

- 1——积雪草苷 B；
- 2——羟基积雪草苷；
- 3——积雪草苷。

图 B.1 混合标准溶液色谱

### 参 考 文 献

- [1] 化妆品监督管理条例(中华人民共和国国务院令第727号)
  - [2] 化妆品安全评估技术导则(国家药品监督管理局2021年第51号公告)
  - [3] 化妆品生产质量管理规范(国家药品监督管理局2022年第1号公告)
  - [4] 化妆品注册和备案检验工作规范(国家药品监督管理局2019年第72号公告)
  - [5] 化妆品注册备案资料管理规定(国家药品监督管理局2021年第32号公告)
  - [6] 化妆品注册备案管理办法(国家市场监督管理总局令第35号)
-