

团 体 标 准

T/CAFFCI 72—2024

化妆品用原料 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯

Cosmetic ingredients—Acetyl Dipeptide-1 Cetyl Ester

2024-1-5 发布

2024-1-5 实施

前 言

本文件根据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。

本文件由中国香料香精化妆品工业协会提出及归口。

本文件起草单位：山东济肽生物科技有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海中翊日化有限公司、上海昆药生物科技有限公司。

本文件主要起草人：于更立、董雪菊、李伦、李冉冉、苏超、韩慧林、王飞飞、苏温柔、黄虎、陶侃。

本文件为首次发布。



化妆品用原料 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯

1 范围

本文件规定了化妆品用原料乙酰基二肽-1 鲸蜡酯的感官指标、理化指标、微生物及有害物质指标等要求，描述了相应的术语和定义、基本信息、试验方法，规定了检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期的内容。

本文件适用于经化学合成工艺制得的化妆品用原料乙酰基二肽-1 鲸蜡酯。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过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 包装储运图示标志

GB/T 6283 化工产品中水分含量的测定 卡尔·费休法（通用方法）

GB/T 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

《化妆品安全技术规范》

《化妆品生产质量管理规范》

《中华人民共和国药典》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 批 batch

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品。

[来源：《化妆品生产质量管理规范》，第六十四条，有修改]

4 基本信息

化学名称：N-乙酰基-酪氨酰-精氨酸十六烷酯

INCI 名称：Acetyl Di peptide-1 Cetyl Ester

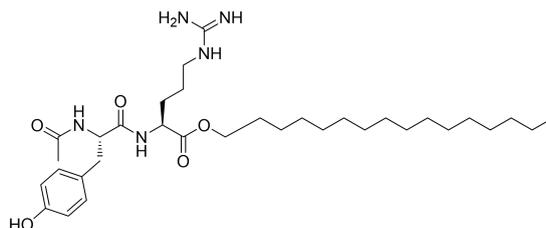
中文名称：乙酰基二肽-1 鲸蜡酯

分子式： $C_{33}H_{57}N_5O_5$

CAS 号：196604-48-5

相对分子质量：603.84

化学结构式：



5 技术要求

5.1 感官、理化指标

感官、理化指标详见表1。

表1 化妆品用原料 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯感官、理化指标

项目		要求
感官指标	性状	白色或类白色颗粒或粉末，轻微特征性气味
理化指标	鉴别	供试品溶液色谱图中主峰的保留时间应与对照品溶液色谱图中主峰的保留时间一致
	溶解度（水）	几乎不溶于水
	pH值（25℃，1mg/mL，1:1无水乙醇-水溶液）	4.2~7.2
	熔点/℃	150.0~165.0
	水分/%	≤5.0
	纯度/%	≥95.0

5.2 有害物质及微生物指标

有害物质及微生物指标详见表2。

表2 化妆品用原料 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯有害物质及微生物指标

项目		要求
有害物质及微生物指标	乙腈/（mg/kg）	≤200
	铅/（mg/kg）	≤10
	镉/（mg/kg）	≤5
	砷/（mg/kg）	≤2
	汞/（mg/kg）	≤1
	菌落总数/（CFU/g）	≤200
	霉菌和酵母菌总数/（CFU/g）	≤50
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出

6 试验方法

本标准所用试剂和水，除非另有规定，应使用分析纯（AR）和符合《中华人民共和国药典》规定的纯化水。

6.1 性状

取供试品适量，在室温和非阳光直射下，目测供试品的颜色和状态，嗅其气味。

6.2 鉴别

6.2.1 仪器和材料

- a) 高效液相色谱仪：紫外检测器；
- b) 电子天平：精度 0.1 mg；
- c) 10 mL 容量瓶；
- d) 1 mL 刻度吸管；
- e) 1000 mL 量筒；
- f) 抽滤装置；
- g) 超声震荡仪；
- h) 0.45 μm 滤膜（疏水性）。

6.2.2 试剂

- a) 乙腈：色谱纯；
- b) 三氟乙酸：色谱纯；
- c) 四氢呋喃：色谱纯；
- d) 水；
- e) 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯对照品：通过结构确证，纯度 ≥ 98%，用于定性鉴别。

6.2.3 色谱条件

- a) 色谱柱：C18 色谱柱（4.6 mm × 250 mm，粒径 5 μm）；
- b) 流动相 A：含 0.1% 三氟乙酸的水溶液；
- c) 流动相 B：含 0.1% 三氟乙酸的乙腈溶液；
- d) 流速：1.0 mL/min；
- e) 进样量：10 μL；
- f) 柱温：30 °C；
- g) 检测波长：225 nm；
- h) 流动相等度洗脱程序见表 3。

表 3 等度洗脱程序

时间 min	流动相 A %	流动相 B %
0	20	80
25	20	80

6.2.4 溶液配制

- a) 流动相 A（含 0.1% 三氟乙酸的水溶液）：取三氟乙酸 1 mL，用水稀释至 1000 mL；
- b) 流动相 B（含 0.1% 三氟乙酸的乙腈溶液）：取三氟乙酸 1 mL，用乙腈稀释至 1000 mL；
- c) 空白溶液：四氢呋喃和流动相 A 按 1:1 的体积比例混合均匀；

d) 供试品溶液的制备：称取供试品 15 mg（精确至 0.1 mg），置 10 mL 容量瓶中，加空白溶液溶解，并稀释至刻度，摇匀。经 0.45 μm 微孔滤膜过滤，续滤液作为供试品溶液；

e) 对照品溶液的制备：称取乙酰基二肽-1 鲸蜡酯对照品 15 mg（精确至 0.1 mg），置于 10 mL 容量瓶中，用空白溶液溶解，并稀释至刻度，摇匀。经 0.45 μm 微孔滤膜过滤，续滤液作为对照品溶液。

6.2.5 操作过程

高效液相色谱仪稳定后，精密量取对照品溶液、供试品溶液各 10 μL，依次进样，记录色谱图，供试品溶液色谱图的主峰保留时间应与对照品溶液色谱图的主峰保留时间一致。

6.3 溶解度

6.3.1 仪器和材料

- a) 具塞比色管：10 mL；
- b) 量筒：100 mL；
- c) 电子天平：精度 0.1 mg；
- d) 研钵；
- e) 温度计：量程 0 °C ~ 100 °C，精度 1 °C。

6.3.2 试剂

水。

6.3.3 操作过程

按照《中华人民共和国药典》2020 年第四部版凡例（十五）进行检测，具体操作如下：

称取研成细粉的供试品 0.01 g（精确至 0.001 g），于 25 °C ± 2 °C 的 100 mL 水中，每隔 5min 强力振摇 30s，30min 内如有目视可见的供试品颗粒，即视为不能完全溶解。

6.4 pH 值

6.4.1 仪器和材料

- a) 酸度计：精度 0.01；
- b) 电子天平：精度 0.1 mg；
- c) 温度计：量程 0 °C ~ 100 °C，精度 1 °C；
- e) 量筒：10 mL；
- f) 烧杯。

6.4.2 试剂

- a) 水；
- b) 无水乙醇。

6.4.3 溶液配制

供试品溶液制备：称取供试品 0.01 g（精确至 0.0001 g），置烧杯中，加无水乙醇 5 mL 搅拌至完全溶解，必要时超声溶解，然后加 5 mL 水，混匀后即得供试品溶液。

6.4.4 测定法

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）第四部通则 0631 pH 值测定法进行检测，具体操作如下：使供试品溶液温度至 25 °C ± 2 °C，用已校正过的酸度计测定。取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果之差不大于 0.2。

6.5 熔点

6.5.1 仪器和材料

- a) 研钵;
- b) 熔点测定用毛细管;
- c) 熔点测定仪: 传温液。

6.5.2 供试品前处理

取供试品约0.5 g, 研成细粉后平铺于扁形称量瓶中, 厚度不可超过5 mm, 敞口放置于烘箱中, 80 °C 干燥2小时。

6.5.3 测定法

依照《中华人民共和国药典》2020年第四部通则0612 熔点测定法进行检测, 具体操作如下:

取干燥后的供试品适量, 置熔点测定用毛细管中, 轻击管壁或借助长短适宜的洁净玻璃管, 垂直放在表面皿或其他适宜的硬质物体上, 将毛细管自上口放入使自由落下, 反复数次, 使粉末紧密集结在熔点测定用毛细管的熔封端。装入供试品的高度约为3 mm。

另将玻璃温度计(分浸型, 具有0.5 °C刻度, 经熔点测定用对照品校正)放入盛装传温液(硅油或液状石蜡)的容器中, 使温度计汞球部的底端与容器的底部距离2.5 cm以上(用内加热的容器, 温度计汞球与加热器上表面距离2.5 cm以上); 加入传温液以使传温液受热后的液面适在温度计的分浸线处。将传温液加热, 待温度上升至较规定的熔点低限约低10 °C时, 将装有供试品的毛细管浸入传温液, 贴附在温度计上(可用橡皮圈或毛细管夹固定), 位置须使毛细管的内容物部分适在温度计测量区中部; 继续加热, 调节升温速率为每分钟上升1.0 °C~1.5 °C, 加热时须不断搅拌使传温液温度保持均匀, 记录供试品在初熔至终熔时的温度, 重复测定3次, 取其平均值, 即得。

6.6 水分

6.6.1 试剂

- a) 无水甲醇;
- b) 卡尔费休试剂: 滴定度3 mg/mL~5 mg/mL。

6.6.2 仪器和材料

- a) 智能水分测定仪: 精度0.001%。
- b) 电子天平: 精度0.1 mg。

6.6.3 测定法

称取供试品0.10 g(精确至0.1 mg), 按GB/T 6283中规定的电量法进行测定。

6.7 纯度

6.7.1 仪器和材料

见6.2.1。

6.7.2 试剂

见6.2.2。

6.7.3 色谱条件

见6.2.3。

6.7.4 系统适应性

理论板数按乙酰基二肽-1 鲸蜡酯峰计算不低于4000。

6.7.5 溶液配制

见6.2.4。

6.7.6 操作过程

高效液相色谱仪稳定后，精密量取空白溶液、供试品溶液各10 μL，依次进样，记录色谱图，按面积归一法进行计算。供试品溶液色谱扣除空白溶液的色谱峰，积分读取主峰峰面积百分比数值作为供试品纯度。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准（保留一位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值，不大于算术平均值的3%。

6.8 乙腈

按照《化妆品安全技术规范》第四章2.33乙醇等37种组分规定的方法测定。

6.9 铅

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.10 镉

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.11 砷

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.12 汞

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法检测。

6.13 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

6.14 霉菌和酵母菌

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

6.15 耐热大肠菌群

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

6.16 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

6.17 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

7 检验规则

7.1 出厂检验

该产品按批检验，检验项目为性状和表1和表2中的项目（耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、乙腈、铅、镉、砷、汞除外）。生产商应保证出厂的每批产品都符合本标准要求。

7.2 型式检验

型式检验每年应不少于1次，型式检验的项目为技术要求中的全部项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺和设备发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产6个月以上恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

7.3 采样

应按照 GB/T 6678 和 GB/T 6679 中有关规定。

7.4 判定规则

产品的各项技术指标检验结果若符合本标准的规定，则判定为合格。检验结果若有一项指标不符合本标准要求，应重新自双倍量的包装中取样，对不合格指标进行复检，复检合格，则判该批产品合格；如仍不合格，则判该批产品不合格。

8 标志、包装、运输、贮存、保质期

8.1 标志

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

8.2 包装

本产品内用塑料瓶包装，应按明示的净重包装，外用瓦楞纸箱包装。包装材料和容器应符合QB/T 1685的规定。

8.3 运输

可常温运输，运输工具应清洁、卫生。产品在运输过程中应避免日晒、雨淋。搬运时应轻拿轻放，严禁摔撞。

8.4 贮存

避光、干燥处，2℃—8℃冷藏、密封保存。可常温运输。

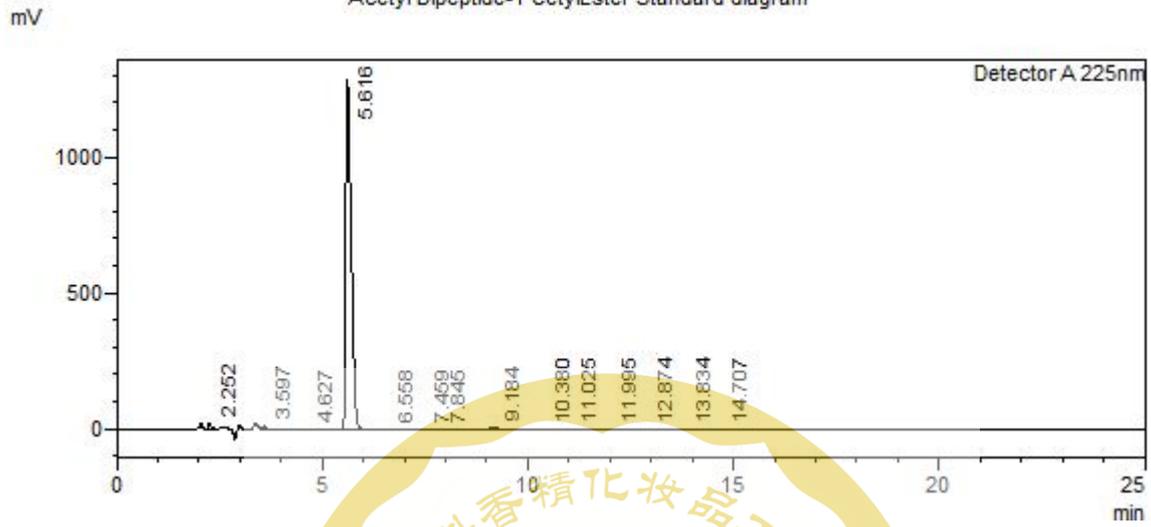
8.5 保质期

在符合本标准规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封情况下，保质期按销售包装标注执行。



附录A
(资料性附录)

乙酰基二肽-1 鲸蜡酯对照品的高效液相色谱标准图谱
Acetyl Dipeptide-1 CetylEster Standard diagram



图A.1 乙酰基二肽-1 鲸蜡酯 高效液相色谱对照品图谱

