ICS 71.100.70

CCS Y42

T/CAFFCI XXXX—202X

团体标准

化妆品用原料 吡咯并喹啉醌二钠盐

Cosmetic ingredients - Pyrroloquinoline Quinone Disodium Salt

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

中国香料香精化妆品工业协会

202×-××-××实施

202×-××-××发布

发布

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：湖南水羊生物科技有限公司、国家化妆品质量检验检测中心（广州）、潍坊盛瑜药业股份有限公司、湖南省药品检验检测研究院。

本文件主要起草人员：张廷志、颜少慰、刘泽鑫、李旭杰、黄意、夷磊、徐筱群、李鑫宇、吴谦、夏泽敏。

本文件为首次发布。

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。

1. 化妆品用原料 吡咯并喹啉醌二钠盐

1 范围

本文件规定了化妆品用原料吡咯并喹啉醌二钠盐的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以6-氨基-5-甲氧基-1氢-吲哚-2-羧酸乙酯和2-氧代戊烯二酸二甲酯为起始物，经过偶联成环、喹啉环、氧化和酯水解反应制成的可作为化妆品原料的粉末状吡咯并喹啉醌二钠盐。

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 包装储运图示标志

GB/T 37625 化妆品检验规则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

《中华人民共和国药典》（2020年版）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本信息

 中文名称：吡咯并喹啉醌二钠盐

INCI名称：PYRROLOQUINOLINE QUINONE DISODIUM SALT

分子式：C14H4N2Na2O8

相对分子质量：374.17

化学结构式：



5 技术要求

5.1 工艺要求

吡咯并喹啉醌二钠盐是化学合成原料，以6-氨基-5-甲氧基-1氢-吲哚-2-羧酸乙酯和2-氧代戊烯二酸二甲酯为起始物，经过偶联成环、喹啉环、氧化和酯水解反应制得终产物，最后经加热转晶精制得到吡咯并喹啉醌二钠盐精制品。

5.2 感官、理化指标

感官、理化指标详见表1。

表1 感官、理化指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 感官指标 | 外观 | 红褐色，色泽均匀，粉末状 |
| 气味 | 具有特征气味 |
| 理化指标 | 水分/% | ≤12 |
| C14H4N2Na2O8/% | ≥98.5 |
| 4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸/% | ≤0.5 |
| 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸/% | ≤0.8 |

5.3 微生物及有害物质指标

微生物及有害物质指标详见表2。

表2 微生物及有害物质指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 微生物及有害物质指标 | 菌落总数/（CFU/g） | ≤1000 |
| 霉菌和酵母菌总数/（CFU/g） | ≤100 |
| 耐热大肠菌群/g | 不应检出 |
| 金黄色葡萄球菌/g | 不应检出 |
| 铜绿假单胞菌/g | 不应检出 |
| 铅（Pb）/(mg/kg) | ≤5 |
| 汞（As）/(mg/kg) | ≤0.2 |
| 砷（Cd）/(mg/kg) | ≤2 |
| 镉（Hg）/(mg/kg) | ≤1 |

6 试验方法

6.1 感官指标判定

启开试样后，立即嗅其气味；另取试样适量置于白色瓷盘中，在自然光线下，观察其色泽、外观，并检查有无异物。

6.2 理化指标判定

6.2.1 水分的测定

按照《中华人民共和国药典（2020年版）》四部 通则0831中规定的方法测定。

6.2.2 C14H4N2Na2O8含量的测定

按照《关于关山樱花等32种“三新食品”的公告》规定的方法测定。

6.2.3 4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸含量的测定

按照《关于关山樱花等32种“三新食品”的公告》规定的方法测定。

6.2.4 3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸含量

按照《关于关山樱花等32种“三新食品”的公告》规定的方法测定。

6.3 微生物及有害物质指标的判定

6.3.1 微生物指标的测定

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检测。

6.3.2 汞（Hg）的测定

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检测。

6.3.3 铅（Pb）的测定

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检测。

6.3.4 砷（As）的测定

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检测。

6.3.5 镉（Pb）的测定

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检测。

7 检验规则

7.1 抽样

按照 GB/T 37625 中规定的方法成批。

7.2 出厂检验

出厂检验项目为外观、气味、水分、C14H4N2Na2O8、3-氯-4,5-二氧-4,5-二氢-1 H -吡咯[2,3-f]喹啉-2,7,9-三羧酸、4-硝基-5-甲氧基-1H-吡咯[2,3-f] 喹啉-2,7,9-三羧酸、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、铅、汞、砷、镉。

生产厂应保证每批出厂的产品都符合本文件的要求。每一批出厂的产品都应有一定格式的质量证书，内容包括出厂检验项目、产品名称、生产厂名称、生产日期和批号、净重、执行标准编号。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验每年不应少于1次，型式检验的项目为技术要求中的全部项目。

7.3.2 有下列情况之一，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)出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；

d)生产场所改变时；

e)主管部门提出进行型式检验要求时。

7.4 判定规则

7.4.1 批的出厂检验、型式检验项目若有一项指标不符合本文件要求，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。

7.4.2 检验结果的判定按 GB/T 8170数值修约值比较法进行。

8 包装、运输和贮存

8.1 标签

产品销售包装图示标志应按 GB/T 191 执行，标注内容为：产品名称、商标(如有)、保质期(用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示)、生产者名称、地址、净含量、执行标准号以及根据产品特点所应标注的其他内容。

8.2包装

内层为双层药用聚乙烯袋，外层为铝箔袋，装于全纸桶中。

8.3 运输

产品属于非危险品，任何运输工具可采用，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。运输工具应清洁、卫生、干燥，在运输过程中应轻装轻卸，不应摔撞，不应与有毒、有害、有异味、有放射性的物质混运。

8.4 贮存

贮存产品的仓库应保持清洁卫生、干燥通风、隔热、阴凉。产品应堆放在距地面不少于0.1m、距墙壁不少于0.3m的托板上。避免与有毒、有害、易腐、易污染等物品一起堆放。

8.5 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，自生产之日起，保质期按销售包装标注执行。

参 考 文 献

1. 《化妆品安全技术规范》（2015年版）（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 268 号）
2. 《化妆品标签管理办法》（国家食品药品监督管理总局公告 2021 年第 77 号）
3. 《关于关山樱花等32种“三新食品”的公告》（中华人民共和国国家卫生健康委员会公告 2022 年第 1 号）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_