ICS 71.100.70

CCS Y42

T/CAFFCI XXXX—202X

团体标准

化妆品用原料 四氢胡椒碱

Cosmetic ingredients - Tetrahydropiperine

（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

目次

前 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基本信息 3

5 技术要求 4

6 检验方法 5

7 检验规则 5

8　标志、包装、运输、储存和保质期 6

附录A （规范性） 四氢胡椒碱纯度检验方法 7

附录B （资料性） 四氢胡椒碱高效液相色谱图谱和相对保留时间 9

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。

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：安化金厚生物科技有限公司、上海上美化妆品股份有限公司、贝乐科（上海）生物科技有限公司、长沙森田生物科技有限公司、上海高维实业有限公司、广州晟吉雅生物科技有限公司、广州云皙生物科技有限公司、广州润华生命科学有限公司。

本文件主要起草人员：曾晔、陶侃、宁继彬、邢健敏、赖溥南、董圣付、邹波、周锦珂。

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。

化妆品用原料 四氢胡椒碱

1 范围

本文件规定了化妆品用原料四氢胡椒碱的技术要求、检验方法、检验规则、标签、包装、运输、储存和保质期。

本文件适用于从胡椒（*Piper nigrum L）*.中提取、分离、纯化、合成得到的粉末状化妆品用原料四氢胡椒碱。

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 5009.3 食品安全国家标准 食品中水分的测定

GB 5009.4 食品安全国家标准 食品中灰分的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 13531.6 化妆品通用检验方法 颗粒度(细度)的测定

GB/T 37625 化妆品检验规则

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

化学名称：5-(苯并[D][1,3]二氧杂环戊烯-5-基)-1-(哌啶-1-基)戊-1-酮

INCI名称：Tetrahydropiperine

分子式：C17H23NO3

CAS号：23434-88-0

相对分子质量：289.37

结构式：



5 技术要求

## 5.1 感官要求

四氢胡椒碱的感官要求详见表1。

表1 感官要求

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 外观 | 淡黄色至白色精细粉末 |
| 气味 | 轻微的特殊气味 |

## 5.2 理化要求

四氢胡椒碱的理化要求详见表2。

表2 理化要求

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 水分/% | ≤5 |
| 灰分/% | ≤5 |
| 颗粒度（60目孔径筛）/% | ≥95 |
| 含量/% | ≥95 |

## 5.3 微生物及有害物质指标要求

四氢胡椒碱的微生物及有害物质指标要求详见表3。

表3 微生物及有害物质指标

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 要求 |
| 微生物指标 | 菌落总数/（CFU/mL） | ≤1000 |
| 霉菌和酵母菌总数/（CFU/mL） | ≤100 |
| 耐热大肠菌群/（CFU/mL） | 不应检出 |
| 铜绿假单胞菌/（CFU/mL） | 不应检出 |
| 金黄色葡萄球菌/（CFU/mL） | 不应检出 |
| 有害物质指标 | 铅（mg/kg） | ≤10 |
| 汞（mg/kg） | ≤1 |
| 砷（mg/kg） | ≤2 |
| 镉（mg/kg） | ≤5 |

6 检验方法

6.1　感官检验

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，观察其外观色泽，并检查有无异物。

6.2　水分

按GB 5009.3第一法规定的方法测定。

6.3　灰分

按GB 5009.4第一法规定的方法测定。

6.4　颗粒度

按GB/T 13531.6规定的方法测定。

6.5　含量

按附录A规定的方法测定。

6.6　微生物

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检验。

6.7　有害物质

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法检验。

7 检验规则

7.1　抽样方案与抽样方法

按GB/T 37625的规定执行。

7.2　组批与抽样

以同一批原料，同种工艺，连续生产的产品为同一批次。

7.3　出厂规则

7.3.1　出厂检验项目：外观、气味、水分、灰分、颗粒度、纯度、菌落总数、霉菌和酵母菌总数。

7.3.2　产品应批检验合格方可出厂。

7.4　型式检验

7.4.1　型式检验的项目为本文件中规定的全部项目。

7.4.2　型式检验每年不应少于1次。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）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。

7.5　判定规则

7.5.1　所检项目全部符合本文件规定，判定为合格品。

7.5.2　检验结果若有1项或1项以上不符合本文件规定，应重新从原批次留样中取样进行复验，复验结果仍有1项或1项以上指标不符合本文件规定，该批产品判定为不合格。

8　标志、包装、运输、储存和保质期

8.1　标志

产品销售包装图示标志应按GB/T 191执行。

8.2　包装

直接接触化妆品的包装材料应当安全，不得与产品发生化学反应，不得迁移或释放对人体产生危害的有毒有害物质。产品装入适当的包装容器后应密封无泄漏。每件包装量可根据用户的要求而定。

8.3　运输

运输工具应清洁、卫生、干燥，运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮，在运输过程中应轻装轻卸，严防挤压碰撞，不应与有毒、有害、有异味、有放射性的物质混运。

8.4　储存

产品贮存应保持清洁卫生、干燥通风、隔热、阴凉。产品应距地面不少于0.1 m、距墙壁不少于0.5 m。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，在密封、干燥、避光、冷藏的条件下保质期不应低于36个月。

附录A
（规范性）
四氢胡椒碱纯度检验方法

A.1　一般规定

按照《中华人民共和国药典》四部附录通则0512高效液相色谱法中外标法测定。

本文件所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂和符合 GB/T 6682 规定的实验用水。实验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

A.2　四氢胡椒碱纯度检验方法

A.2.1　试剂和材料

1. 甲醇：（色谱纯）；
2. 超纯水；
3. 四氢胡椒碱标准品：含量不应低于98%。

A.2.2　仪器和设备

a）分析天平：感量0.01 mg；

b）25 mL容量瓶；

c）针筒式过滤器；
d）0.22 μm有机相微孔滤膜；

e）超声波发生器；

f）具有梯度洗脱功能的高效液相色谱仪系统。

A.2.3　色谱条件

a）波长：288 nm；

b）流速：1 mL/min；

c）色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱（柱长 25 cm，内径 4.6 mm，粒径5 μm），或具有同等效果的液相色谱柱；

d）流动相A：甲醇；

e）流动相B：水；

f）流动相A：流动相B=77:23；

g）进样量：20 μL。

A.2.4　操作步骤

A.2.4.1　样品供试液的制备：精密称取四氢胡椒碱样品5 mg置于25 mL容量瓶中，加甲醇15 mL，超声处理，冷却至室温，加甲醇定容至刻度，混匀，用0.22 μL有机相微孔滤膜过滤，即得样品供试液。

A.3.2　标准品溶液的制备：精密称取四氢胡椒碱标准品5 mg置于25 mL容量瓶中，加甲醇15 mL，超声处理，冷却至室温，加甲醇定容至刻度，混匀，用0.22 μL有机相微孔滤膜过滤，即得标准品溶液。

A.2.4.2　结果计算

外标法计算目标成分的质量百分比，数值以%表示，按式（A.1）计算：

 $X\%=\frac{A\_{样}×C\_{标}}{A\_{标}×C标}×100\%$ (A.1)

式中：

*X*—目标成分质量百分比。

*A样*—样品图谱中目标成分的峰面积。

*C标*—目标成分对照品溶液的浓度（mg/mL）

*A标*—对照品图谱中目标成分的峰面积

*C样*—目标成分标准品溶液的浓度（mg/mL）

附录B
（资料性）
四氢胡椒碱标准品高效液相色谱图谱和相对保留时间

B.1　四氢胡椒碱标准品的高效液相色谱图谱见图B.1。



* 1. 四氢胡椒碱标准品的高效液相色谱图谱

B.2　四氢胡椒碱标准品的相对保留时间见表B.1。

* 1. 四氢胡椒碱标准品的相对保留时间

| 组分名称 | 相对保留时间 |
| --- | --- |
| 四氢胡椒碱 | 5.080 |

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]《中华人民共和国药典》