

团 体 标 准

T/JSRH 002-2020

化妆品用原料 月桂酰丙氨酸

Cosmetic raw materials lauroyl alanine

(征求意见稿)

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

江苏省日用化学品行业协会 发布

目 次

前 言	3
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 化学名称、INCI 名称、CAS 号、分子式、相对分子质量和化学结构式	5
5 技术要求	6
6 试验方法	7
6.1 感官指标	7
6.2 理化指标	7
6.3 鉴别试验	7
6.4 杂质指标	8
6.5 卫生指标	8
7 检验规则	8
7.1 检验分类	8
7.2 组批与采样原则	9
7.3 判定规则与复检	9
8 标志、包装、运输、贮存、保质期	9
8.1 标志	9
8.2 包装	9
8.3 运输	9
8.4 贮存	9
8.5 保质期	9
附录 A	11
A.1 方法摘要	11
A.2 试剂和材料	11
A.3 仪器	11
A.4 步骤	11
A.5 色谱图	13

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。

本文件由江苏省日用化学品行业协会提出和归口。

本标准起草单位：江苏省日用化学品行业协会、苏州维美生物科技有限公司、江苏美爱斯化妆品股份有限公司、江苏奇力康皮肤药业有限公司、科玛化妆品（苏州）有限公司、苏州绿叶日用品有限公司。

本标准主要起草人：吴国炎、张健、吴克、狄俊伟、陈艾、刘冬、刘晓涛、李瑶、盛斌。

化妆品用原料 月桂酰丙氨酸

1 范围

本文件规定了化妆品用原料月桂酰丙氨酸的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以 L-丙氨酸和月桂酰氯在碱性条件下发生化学反应合成的月桂酰丙氨酸产品，作为个人护理品用原料，在化妆品和牙膏中用作增稠剂、成膜剂、乳化稳定剂和表面活性剂。

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 613 化学试剂 比旋光本领（比旋光度）测定通用方法
- GB/T 6040 红外光谱分析方法通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 6679—2003 固体化工产品采样通则
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 13531.1 化妆品通用试验方法 pH值的测定
- 《化妆品安全技术规范》（2015年版）
- 《中华人民共和国药典》2015年版 第四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 化学名称、INCI 名称、化学结构式、CAS 号、分子式和相对分子质量

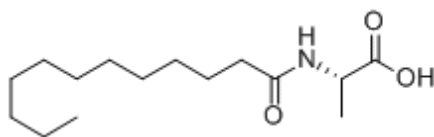
化学名称：月桂酰丙氨酸

别名：超分子月桂酰丙氨酸

INCI 名称：Lauroyl Alanine

INCI 标准中文名称：月桂酰丙氨酸

化学结构式：



CAS 号：52558-74-4

分子式: $C_{15}H_{29}NO_3$

相对分子质量: 271.40

5 技术要求

化妆品用原料月桂酰丙氨酸的感官、理化和卫生指标应符合表 1 的规定。

表1 感官、理化和卫生指标

项目		要求
感官指标	外观颜色	白色或类白色粉末
	气味	微弱的特有气味
理化指标	月桂酰丙氨酸含量(质量分数)/%	≥ 97.0
	pH(25℃)	3.5~5.0
	熔点(℃)	82~84
	比旋光度(20℃, 2% (w/v)于甲醇)	-14.7°至-16.7°
	灼烧残渣(质量分数)/%	≤ 1.0
	干燥失重(质量分数)/%	≤ 1.0
鉴别试验	红外光谱	样品实测值与红外光谱特征峰一致
杂质指标	乙醇(质量分数)/%	< 0.1
	丙酮(质量分数)/%	< 0.1
	月桂酰丙氨酸丙氨酸含量(质量分数)/%	< 3.0
	L-丙氨酸(质量分数)/%	< 1.0
	月桂酸(质量分数)/%	高效液相色谱图中不出现相应色谱峰
卫生指标	菌落总数/(CFU/g)	≤ 500
	霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	≤ 100
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
	汞/(mg/kg)	≤ 1
	铅/(mg/kg)	≤ 10
	砷/(mg/kg)	≤ 2
	镉/(mg/kg)	≤ 5

6 试验方法

除非另有说明，在分析中仅使用确认的分析纯试剂和 GB/T 6682 所规定的三级或以上的水。

6.1 感官指标

6.1.1 外观颜色

取适量试样，置于干燥洁净的透明实验器皿内，在非直射光条件下进行观察，按指标要求评判外观及颜色。

6.1.2 气味

取试样用嗅觉进行鉴别。

6.2 理化指标

6.2.1 月桂酰丙氨酸

按附录A的方法检验。

6.2.2 pH 值

按GB/T 13531.1中规定的方法测定（稀释法）。

6.2.3 熔点

按照国家药典委员会《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 0612 测定。

6.2.4 比旋光度

按照 GB/T 613 中规定的方法测定。

6.2.5 灼烧残渣

按照国家药典委员会《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 通则 0841 测定。

6.2.6 干燥失重

按照国家药典委员会《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 通则 0831 测定。

6.3 鉴别试验

产品应可通过下述方法进行鉴别。

6.3.1 应用红外光谱鉴别

按 GB/T 6040 红外光谱方法通则中的规定执行。

参照条件：

IR Vmax(KBr)；

3322cm⁻¹ (N-H)；

2955 cm⁻¹, 2871 cm⁻¹, 1377 cm⁻¹ (CH₃)；

2919 cm^{-1} , 2850 cm^{-1} , 1469 cm^{-1} , 720 cm^{-1} ($=\text{CH}_2$);

1646 cm^{-1} ($\text{C}=\text{O}$);

1541 cm^{-1} ($\text{C}-\text{N}, \text{N}-\text{H}$);

1271 cm^{-1} , 2120 cm^{-1} (COOH);

1707 cm^{-1} ($\text{C}=\text{O}$); 1414 cm^{-1} ($-\text{OH}$); 1241 cm^{-1} ($\text{C}-\text{O}$)。

6.4 杂质指标

6.4.1 乙醇

按照国家药典委员会《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 通则 0861 测定。

6.4.2 丙酮

按照国家药典委员会《中华人民共和国药典》2015 年版第四部 通则 0861 测定。

6.4.3 月桂酰丙氨酰丙氨酸

按附录A的方法检验。

6.4.4 L-丙氨酸

按附录A的方法检验。

6.4.5 月桂酸

按附录A的方法检验。

6.5 卫生指标

菌落总数、霉菌和酵母菌总数、耐热大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、汞、铅、砷、镉按照《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 检验分类

产品检验分为型式检验和出厂检验。

7.1.1 型式检验

型式检验内容包括第 5 章表 1 规定的全部技术指标要求。正常生产应每 1 年进行 1 次型式检验。有下列情况时也应进行型式检验：

- (1) 新产品或者产品转厂生产的试制定型鉴定，型式检验报告；
- (2) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- (3) 长期停产后恢复生产时；
- (4) 正常生产，按周期进行型式检验；
- (5) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (6) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时；

(7) 用户提出进行型式检验的要求时。

7.1.2 出厂检验

出厂检验内容包括第 5 章表 1 规定的感官指标、理化指标。

7.2 组批与采样原则

7.2.1 组批

月桂酰丙氨酸产品按批交付和采样验收，一次交付的同一类型、规格、批号的产品组成交付批。

7.2.2 出厂要求

产品经生产单位的质量检验部门按本标准规定的检验方法检验合格，并出具产品质量检验合格证书方可出厂。收货单位凭产品合格证验收，必要时可按 7.2.3 取样验收。

7.2.3 采样

7.2.3.1 采样方法

按照 GB/T 6679—2003 中 4.3.1 的要求执行。

7.2.3.2 采样的量及其保存

按照 GB/T 6679—2003 中 5.5 的要求执行。

7.3 判定规则与复检

检验结果数据按 GB/T 8170 规定的修约值比较法执行。

检验结果中若有 1 项指标不符合标准，应重新双倍取样，对不合格项进行复检。复检结果符合本标准时，判该批产品为合格；若仍不合格，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

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、保质期（用生产日期、保质期或生产批号、限制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

本产品采用袋（箱）包装，包装的净含量应符合标称质量。

8.3 运输

本产品属于非危险品，运输工具无特殊要求，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。

8.4 贮存

应贮存于密封容器中，常温存放在通风、干燥、阴凉的仓库内。

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启封的情况下,保质期按销售包装标注执行。

附录 A
(资料性)
高效液相色谱测定法

A.1 方法摘要

高效液相色谱法采用紫外检测器来识别和确定月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸、L-丙氨酸和月桂酸。通过比较月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸、L-丙氨酸标准品的保留时间,来识别样品中的月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸、L-丙氨酸,并采用面积归一法进行定量。月桂酸在高效液相色谱图中不得检出。

A.2 试剂和材料

除非另有说明,在分析中仅使用确认的分析纯试剂和 GB/T 6682 所规定的一级水。

A.2.1 试剂

A.2.1.1 甲醇:色谱纯;

A.2.1.2 磷酸二氢钾:色谱纯,含量 $\geq 99.5\%$;

A.2.1.3 磷酸:色谱纯;

A.2.2 标准品

A.2.2.1 月桂酰丙氨酸标样,含量 $\geq 99.5\%$;

A.2.2.2 月桂酰丙氨酰丙氨酸标样,含量 $\geq 98\%$;

A.2.2.3 L-丙氨酸标样,含量 $\geq 99\%$;

A.2.2.4 月桂酸标样,含量 $\geq 99.5\%$;

A.3 仪器

A.3.1 高效液相色谱仪:配有紫外检测器;

A.3.2 色谱柱: ODS-2 HYPERSIL C18 250*4.6 mm 5 μm ;

A.3.3 流动相真空抽滤脱气装置及 0.45 μm 有机滤膜;

A.3.4 超声波清洗器;

A.3.5 容量瓶及其他玻璃制品。

A.4 步骤

A.4.1 缓冲溶液的制备

20 mmol/L 的缓冲盐溶液 (pH 3.0) 配制方法:称取磷酸二氢钾 (KH_2PO_4) 1.36 g,精确到 0.001 g,于 100 mL 的烧杯中,加水溶解转移至 500 mL 容量瓶中,用磷酸调节 pH 至 3.0,加水定容至刻度,即得 20 mmol/L 的磷酸二氢钾缓冲盐溶液。

A. 4. 2 样品溶液的准备

A. 4. 2. 1 标准样品溶液的准备

分别精确称取 30 mg 的月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸、L-丙氨酸和月桂酸标准样品，分别取适量流动相溶解，并定容至 10 mL 容量瓶中，摇匀。用 0.45 μm 有机滤膜过滤，滤液待用。

A. 4. 2. 2 供试品溶液制备

精确称取 150 mg 月桂酰丙氨酸的待测样品，取适量流动相溶解，并定容至 50 mL 容量瓶中，摇匀。用 0.45 μm 有机滤膜过滤，滤液待用。

A. 4. 3 测定

A. 4. 3. 1 色谱条件

- a) 流动相：甲醇：20 mmol/L 的缓冲盐溶液（pH 3.0）= 70:30（v/v）；
- b) 流速：1.0 mL/min；
- c) 柱温：30 ℃；
- d) 检测波长：210 nm；
- e) 进样量：20 μL。

A. 4. 3. 2 试样测定

按色谱条件调整仪器参数，待仪器基线稳定后，于色谱柱中分别注入 20 μL 标准液和试样液，记录月桂酰丙氨酸标准液及试样液的色谱图。根据标准液的保留时间定性样品中月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸和 L-丙氨酸的色谱峰，由样品的峰面积，采用面积归一化法测定供试物的百分含量。

A. 4. 4 结果计算

A. 4. 4. 1 月桂酰丙氨酸含量以月桂酰丙氨酸的质量分数 ω_1 ，数值以%表示，按式(1)计算：

$$\omega_1 = \frac{A_1}{A_s} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

A₁—试样中月桂酰丙氨酸的峰面积；

A_s—试样各峰面积的总和；

A. 4. 4. 2 月桂酰丙氨酰丙氨酸含量以月桂酰丙氨酰丙氨酸的质量分数 ω_2 ，数值以%表示，按式(2)计算：

$$\omega_2 = \frac{A_2}{A_S} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

A_2 —试样中月桂酰丙氨酰丙氨酸的峰面积;

A_S —试样各峰面积的总和;

A. 4. 4. 3 L-丙氨酸含量以L-丙氨酸的质量分数 ω_3 , 数值以%表示, 按式 (3) 计算:

$$\omega_3 = \frac{A_3}{A_S} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

A_3 —试样中 L-丙氨酸的峰面积;

A_S —试样各峰面积的总和;

A. 4. 4. 4 月桂酸在高效液相色谱图中不得检出。

A. 5 色谱图

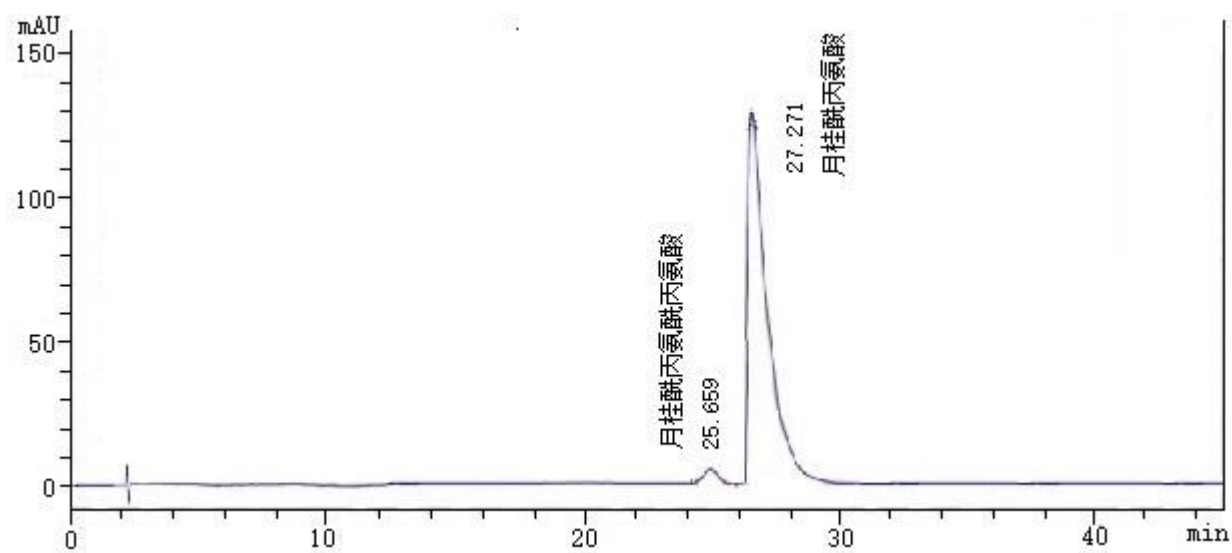


图 A. 1 月桂酰丙氨酸、月桂酰丙氨酰丙氨酸的标准物质液相色谱图

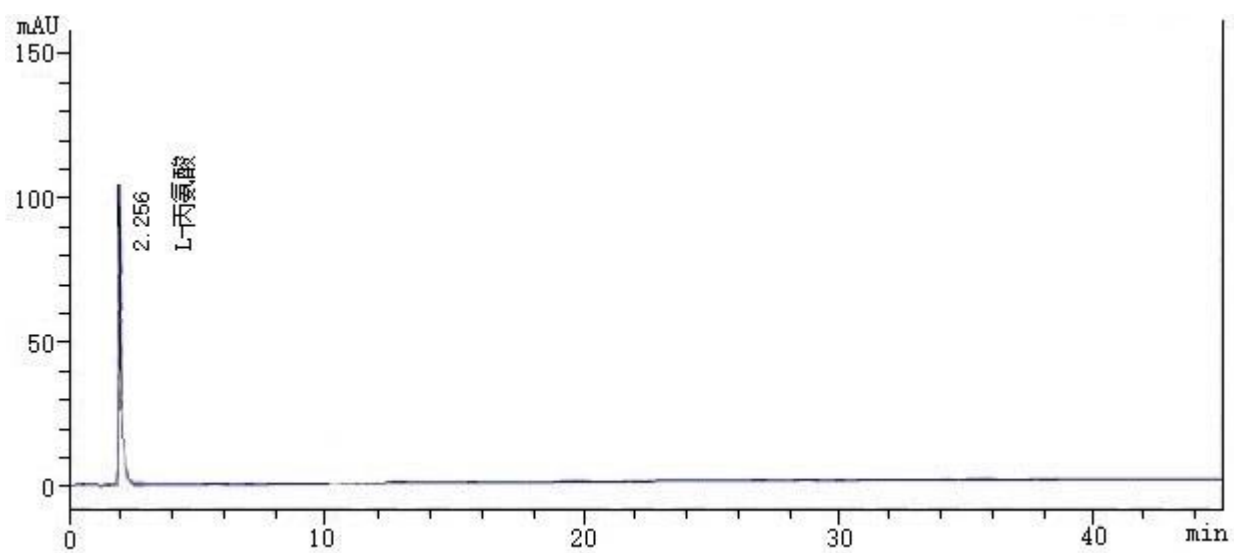


图 A.2 L-丙氨酸的标准物质液相色谱图

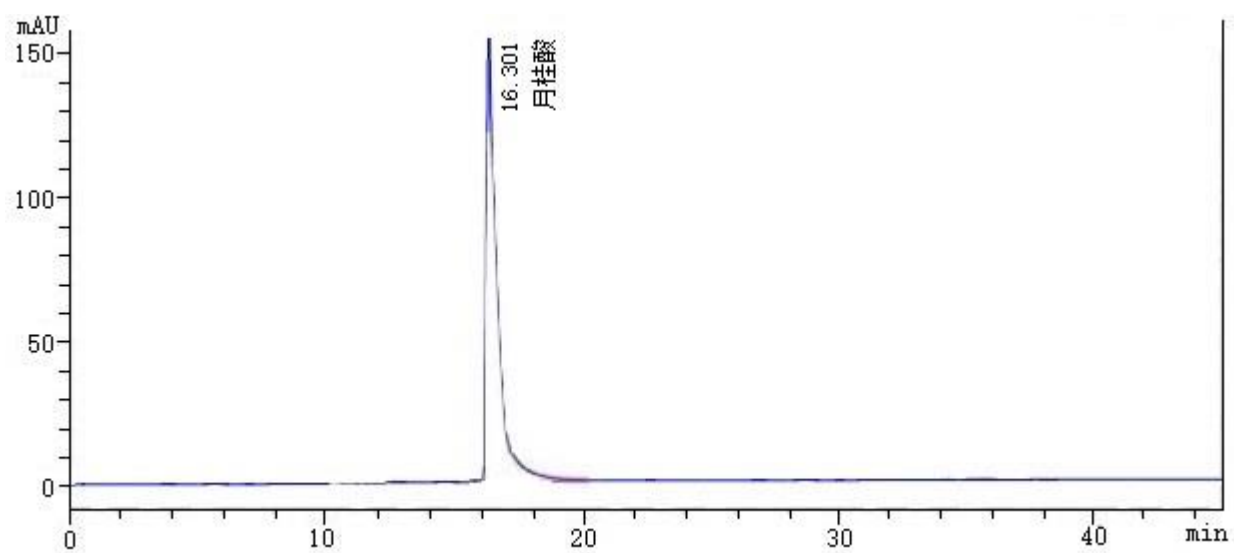


图 A.3 月桂酸的标准物质液相色谱图