

# 团 体 标 准

T/GDCA XXX—2024

## 化妆品用原料 三肽-1 铜

Cosmetic ingredient-Copper tripeptide-1

（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。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广东省化妆品学会 发 布

目 次

前言 ..... II

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 ..... 1

5 技术要求 ..... 2

6 试验方法 ..... 3

7 检验规则 ..... 4

8 标志、包装、运输、贮存、保质期 ..... 4

附录 A（规范性） 纯度检测方法 ..... 6

## 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 化妆品用原料 三肽-1 铜

## 1 范围

本文件规定了化妆品用原料三肽-1铜及其盐类的术语和定义、基本信息、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于以化学合成方法制备的，用于化妆品原料的三肽-1铜及其盐类。

## 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 13531.1 化妆品通用检验方法pH值的测定

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

国家质量监督检验检疫总局令 第75号[2005]《定量包装商品计量监督管理办法》

《化妆品安全技术规范》（2021年版）

《中华人民共和国药典》（2020版）四部通则

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**三肽-1 铜** copper tripeptide-1

为三肽-1与二价铜离子的络合物。

### 3.2

**三肽-1 铜及其盐类** copper tripeptide-1 and its salts

三肽-1铜醋酸盐晶体为铜肽醋酸盐晶体；三肽-1铜醋酸盐为铜肽醋酸盐；三肽-1铜盐酸盐为铜肽盐酸盐。

## 4 基本信息

4.1.1 中文名称：三肽-1 铜。

4.1.2 化学名称：[N2-(N-甘氨酰-L-组氨酰)-L-赖氨酸]铜。

4.1.3 INCI 名称：Copper Tripeptide-1。

4.1.4 英文名称：[N2-(N-Glycyl-L-histidyl)-L-lysinato(2-)]copper。

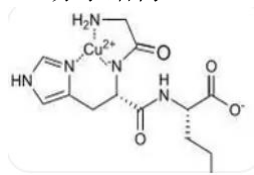
4.1.5 分子式：C<sub>14</sub>H<sub>23</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>Cu。

4.1.6 肽序：Gly-L-His-L-Lys。

4.1.7 CAS No.：89030-95-5。

4.1.8 分子量：402.92g/mol。

4.1.9 分子结构：



4.1.10 三肽-1 铜成盐形式：

铜肽醋酸盐，分子式：C<sub>14</sub>H<sub>24</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>xCu • yHAc；

铜肽盐酸盐，分子式： $C_{14}H_{24}N_{6}O_4xCu \cdot yHCl$ 。  
注：x，y为相应的铜，醋酸或盐酸的个数。

5 技术要求

5.1 原料要求

使用的原料应符合《已使用化妆品原料目录》（2021年版）的规定。

5.2 感官指标

应符合表1的规定。

表 1 感官指标

| 项目    | 铜肽醋酸盐晶体    | 铜肽醋酸盐   | 铜肽盐酸盐       |
|-------|------------|---------|-------------|
| 性状、外观 | 蓝色至紫色结晶性粉末 | 蓝色至紫色粉末 | 淡蓝色至蓝色结晶性粉末 |
| 气味    | 略带醋酸味      | 略带醋酸味   | 无异味         |

5.3 理化指标

应符合表2的规定。

表 2 理化指标

| 项目    | 铜肽醋酸盐晶体       | 铜肽醋酸盐         | 铜肽盐酸盐         |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 溶解性   | 溶于水           | 溶于水           | 溶于水           |
| 干燥失重  | $\leq 8.0\%$  | $\leq 8.0\%$  | $\leq 8.0\%$  |
| 纯度    | $\geq 98.0\%$ | $\geq 98.0\%$ | $\geq 98.0\%$ |
| 醋酸    | $\leq 15.0\%$ | $\leq 15.0\%$ | /             |
| 铜离子含量 | 10%~16.0%     | 6.0%~8.0%     | 10%~16.0%     |
| 氯离子   | /             | /             | $\leq 15.0\%$ |
| pH 值  | 5.0~7.0       | 5.0~7.0       | 5.0~7.0       |

5.4 微生物指标

应符合表3的规定。

表 3 微生物指标

| 项目                    | 要求         |
|-----------------------|------------|
| 菌落总数，CFU/g或CFU/mL     | $\leq 500$ |
| 霉菌和酵母菌总数，CFU/g或CFU/mL | $\leq 100$ |
| 耐热大肠菌群，/g或mL          | 不得检出       |
| 铜绿假单胞菌，/g或mL          | 不得检出       |
| 金黄色葡萄球菌，/g或mL         | 不得检出       |

5.5 重金属指标

应符合表4的规定。

表 4 重金属指标

| 项目       | 要求  |
|----------|-----|
| 铅, mg/kg | ≤10 |
| 砷, mg/kg | ≤2  |
| 汞, mg/kg | ≤1  |
| 镉, mg/kg | ≤5  |

5.6 净含量

按照《定量包装商品计量监督管理办法》执行。

5.7 包装外观

应符合QB/T 1685的规定。

6 试验方法

6.1 感官指标

6.1.1 性状、外观

取适量试样，在白色衬物上，在自然光下目测观察。

6.1.2 气味

取适量试样，以感观嗅觉进行辨别。

6.2 理化指标

6.2.1 溶解性

取适量样品，加入规定试剂，目测溶解情况。

6.2.2 干燥失重

按《中华人民共和国药典》(2020版)四部通则0831干燥失重测定法测定。

6.2.3 纯度

参照《中华人民共和国药典》(2020版)四部通则0512中高效液相色谱法测定，具体见附件A。

6.2.4 醋酸

按《中华人民共和国药典》(2020版)四部通则0872 合成多肽中的醋酸测定法测定。

6.2.5 pH

按GB/T 13531.1中规定的稀释法测定。

6.2.6 氯离子

按《中华人民共和国药典》(2020版)四部通则0701 电位滴定法与永停滴定法测定。

6.2.7 铜含量

按《中华人民共和国药典》(2020版)四部通则2321 铅、镉、砷、汞、铜测定法测定。

6.3 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法进行测定。

#### 6.4 重金属指标

按《化妆品安全技术规范》中规定的方法进行测定。

#### 6.5 净含量

按JJF 1070的规定进行测试。

#### 6.6 包装外观

按QB/T 1685的规定执行。

### 7 检验规则

#### 7.1 组批

以同一原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

#### 7.2 出厂检验

7.2.1 本产品由生产厂的质量检验部门按本文件的规定进行检验，合格后方可出厂。生产厂应保证所有出厂的产品都符合本文件的要求。每批出厂的产品都应有合格标识。

7.2.2 出厂检验项目为：感官指标、理化指标、微生物指标中的菌落总数、霉菌及酵母菌总数。

#### 7.3 型式检验

7.3.1 有下列情况之一应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 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；
- 正常生产时，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- 产品停产半年以上，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

7.3.2 型式检验项目为本文件技术要求的全部项目。

#### 7.4 抽样

样品应从包装完好的成品中随机抽取，净含量偏差按JJF 1070的规定执行，其他项目样品量应满足检验需求。

#### 7.5 判定规则

检验项目全部符合本文件时，判定为合格。检验结果中如有一项指标（微生物指标除外）不符合本文件要求时，应在同批产品中重新抽取双倍样品，进行不合格项目的复检，复检结果符合要求时，作合格结论，如仍不合格，则判产品为不合格品。如微生物指标不合格，则判产品为不合格品，不再复检。

### 8 标志、包装、运输、贮存、保质期

#### 8.1 标志

产品包装桶上应有产品的名称、牌号、生产日期（批号）、生产厂名和地址、净重量等内容。

#### 8.2 包装

产品可采用聚乙烯材料的包装，实际净重应不低于标称质量，各种包装应封口严密不渗漏。包装外观要求应符合QB/T 1685的规定。

#### 8.3 运输

产品运输时应轻装、轻卸，按箱子图示标志堆放，不应倒置，避免剧烈震动、撞击、日晒雨淋，避免高温或冰冻，严禁在箱上踩踏和堆放重物。

#### 8.4 贮存

产品应贮存在阴凉、干燥、通风、避光的仓库内，常温存储，不得与易燃、易爆品混放。贮存时应距离地面至少20 cm，距内墙至少50 cm，中间应留有通道，按箱子图示标志堆放，且堆垛应采取必要的防护措施，堆垛高度应适当，避免损坏大包装，并严格执行先进先出原则。

#### 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，保质期按销售包装标注执行。

附 录 A  
(资料性)  
纯度检测方法

A.1 仪器  
高相液相色谱仪器

- A.2 色谱条件
- A.2.1 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶（C18 250mm×4.6mm，5um）。
- A.2.2 试剂：三氟醋酸、乙腈。
- A.2.3 流动相A：0.1%三氟醋酸水溶液。
- A.2.4 流动相B：乙腈溶液。

A.3 测定方法

称取样品约10 mg，置于10 mL容量瓶中，加水溶解并定容至刻度，摇匀，作为供试品溶液。按表A.1进行梯度洗脱；流速为0.8 mL/min，检测波长为215 nm，柱温30 ℃。精密量取供试品溶液10μL，注入液相色谱仪，记录色谱图。目标峰约8.0 min出峰，目标峰与相邻色谱峰之间的分离度应不小于1.5。纯度以面积归一化法计算既得。

表 A.1 色谱梯度洗脱条件

| 时间（分钟） | 流动相 A% | 流动相 B% |
|--------|--------|--------|
| 0      | 100    | 0      |
| 15     | 100    | 0      |
| 20     | 85     | 15     |
| 25     | 85     | 15     |
| 26     | 100    | 0      |
| 50     | 100    | 0      |

A.4 分析报告示例

分析报告示例图见图A.1、图A.2。

分析报告

<样品信息>

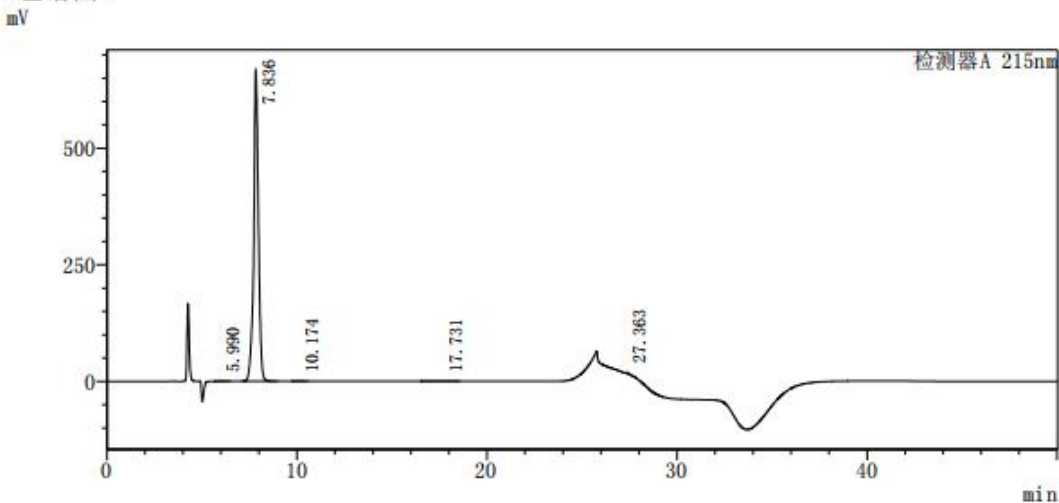
样品名  
数据文件名  
方法文件名  
批处理文件名  
样品瓶号  
进样体积  
分析日期  
处理日期

: JM010-1 (2024100601)-纯度  
: JM010-1 (2024100601)-纯度.lcd  
: GHK纯度 (TFA体系).lcm  
: 多肽成品.lcb  
: 1-8  
: 10 uL  
: 2024/10/10 0:19:39  
: 2024/10/10 9:41:09

分析者  
处理者

: 程娣雅  
: 程娣雅

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间   | 面积       | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 分离度(USP) |
|----|--------|----------|--------|---------|------------|----------|
| 1  | 5.990  | 14005    | 945    | 0.123   | 4205       | —        |
| 2  | 7.836  | 11343414 | 667366 | 99.531  | 5561       | 4.676    |
| 3  | 10.174 | 12606    | 678    | 0.111   | 6927       | 5.142    |
| 4  | 17.731 | 13949    | 381    | 0.122   | 8338       | 11.941   |
| 5  | 27.363 | 12925    | 2444   | 0.113   | 470118     | 20.575   |
| 总计 |        | 11396900 | 671814 | 100.000 |            |          |

与标准图谱出峰时间一致。□

检验人:

复核人:

图 A.1 分析报告示例图



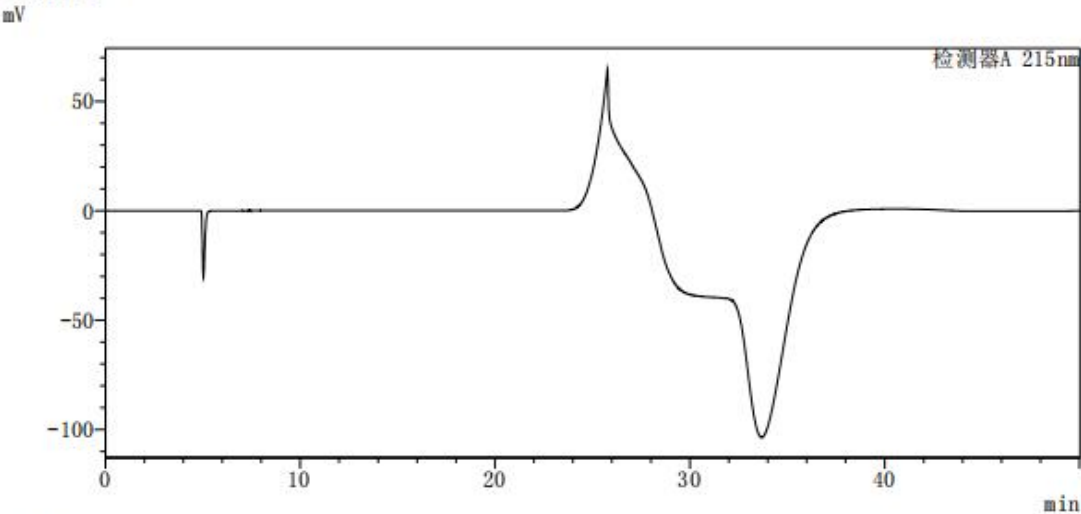
# SHIMADZU LabSolutions 分析报告

＜样品信息＞

样品名 : 水空白  
数据文件名 : 水空白.lcd  
方法文件名 : GHK纯度 (TFA体系).lcm  
批处理文件名 : 多肽成品.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 10 uL  
分析日期 : 2024/10/9 23:29:07  
处理日期 : 2024/10/10 9:30:27

分析者 : 程娣雅  
处理者 : 程娣雅

＜色谱图＞



＜峰表＞

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数 (USP) | 分离度 (USP) |
|----|------|----|----|-----|-------------|-----------|
| 总计 |      |    |    |     |             |           |

检验人:

复核人:

图 A. 2 分析报告示例图