

# 行业标准《化妆品用原料 三肽-1和三肽-1 铜》（征求意见稿）编制说明

## 一、工作简介

### 1. 任务来源

本标准根据工信厅科[2024]191号《工业和信息化部办公厅关于印发2024年第二批行业标准制修订和外文版项目计划的通知》，计划编号2024-0699T-QB，项目名称《化妆品用原料 三肽-1和三肽-1 铜》，主要起草单位：山东济肽生物科技有限公司、深圳维琪医药研发有限公司、山东省食品药品检验研究院、中国药科大学中药学院化妆品研发评价中心、齐鲁工业大学化妆品研究中心，项目周期24个月，计划完成时间为2025年10月。

### 2. 主要工作过程

**起草阶段：**①成立标准编制小组。2024年6月，山东济肽生物科技有限公司在接到标准的制定任务后，成立了标准编制小组。②查阅相关标准和文献资料。本标准编制组查阅、收集了大量国内外有关三肽-1和三肽-1 铜的标准方法及各种文献资料，建立了三肽-1和三肽-1 铜产品的标准分析方法，在此基础上，确立本方法标准制定拟采用的原则、方法和技术依据。③组织成员讨论，确定标准制订的原则和技术路线。为使标准更具有代表性和适用性，本标准起草过程中对市场上的产品进行收集，通过试验条件的摸索、方法建设及验证工作，确定该标准的检验方法和技术指标，并对主要指标进行了验证，④经起草小组讨论后，于2024年12月完成了征求意见稿及编制说明等文件。

在上述过程中，多家化妆品企业也积极进行了参与，提供多家多批次样品，技术人员参与到标准编制小组中去，帮助标准查阅，提供其他原料厂家的标准和 COA，参与标准讨论，从化妆品企业的使用和安全角度提出标准制订的原则，确定该标准的检验方法和各种技术指标，因此，标准起草单位参与单位增加如下：上海韩束生物科技有限公司、上海中翊日化有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海百雀羚生物科技有限公司、广州环亚化妆品科技股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、浙江宜格美妆集团、杭州花凝香生物科技有限公司、北京宝洁技术有限公司。

### 3、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

山东济肽生物科技有限公司：标准起草，试验条件摸索、方法验证，标准普适性验证。

深圳市维琪科技股份有限公司、山东省食品药品检验研究院，主要指标的方法重现性验证和标准复核。

中国药科大学、齐鲁工业大学化妆品研究中心、上海韩束生物科技有限公司、上海中翊日化有限公司、云南贝泰妮生物科技集团股份有限公司、上海百雀羚生物科技有限公司、广州环亚化妆品科技股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、浙江宜格美妆集团、杭州花凝香生物科技有限公司、北京宝洁技术有限公司：资料查询，样品提供，标准讨论。

主要成员：于更立、董雪菊、李伦、李冉冉、苏超、李启艳、宋洋、陶侃、黄虎、王飞飞、苏温柔、蒋丽刚、陈庆生、何敬愉、潘志、阚洪玲、李慧良、张路、高培、吴建新。

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1. 标准编制原则

三肽-1和三肽-1 铜是化妆品常用原料，目前国内外尚无统一相关技术规范及标准。通过大量技术、市场调研，对收集的企业标准和样品进行分析测试、汇总整理后发现，不同生产厂商所提供的产品质量指标有些差异。本标准的制订主要参照《中华人民共和国药典》2020年版和《化妆品安全技术规范》2015年版，根据三肽-1和三肽-1 铜的实际生产工艺情况，结合国内外用户使用情况和对该产品的技术要求，参考三肽-1三肽-1 铜各生产商的质量标准，确定了化妆品用三肽-1和三肽-1 铜的技术指标和检验方法。

本标准起草过程中，主要按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》进行编写。

### 2. 标准主要内容的论据

本标准对产品性状进行了规定，并规定了三肽-1和三肽-1 铜的技术要求，包括：鉴别试验、理化指标、有害物质及微生物指标。下面将对技术要求逐条说明：

#### 2.1 三肽-1

##### 2.1.1 性状

性状中包含了产品外观和气味的描述，是对产品的色泽和外表感观的规定。从收集到的国内产品的检测数据看，各生产厂家提供的产品大多数为白色或类白色粉末（80%，见表1）。因此，三肽-1原料性状规定为白色或类白色粉末，轻微特征性气味。

表1 各生产厂家外观标准汇总

编号	厂家名称	外观
1	山东济肽生物科技有限公司	白色或类白色粉末
2	深圳市维琪科技股份有限公司	白色至类白色粉末，轻微特征性气味
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	白色至类白色粉末
4	深圳市健元医药科技有限公司	白色粉末
5	润辉生物科技（威海）有限公司	白色或类白色粉末或疏松块状物
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	白色或类白色粉末或结晶粉末，特征性气味
7	成都云希化工有限公司	白色粉末
8	浙江湃肽生物有限公司	白色或类白色粉末
9	四川吉晟生物医药有限公司	白色或类白色粉末
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	白色或类白色粉末

##### 2.1.2 鉴别

根据《中国药典》四部 通则0512 高效液相色谱仪法3.1（1）利用保留时间定性分析的规定，在色谱条件相同的情况下，同一物质其保留时间是没有显著性差异的。因三肽-1没有官方的标准物质，本方法采用的工作对照品为山东济肽生物科技有限公司生产精制的三肽-1（纯度≥98%），并委托有资质的机构参照《化学原料药制备和结构确证研究技术指导原则》等研究指南文件，采用紫外光谱、红外光谱、核磁共振波谱以及质谱进行解析和确证符合本标准中三

肽-1的化学结构和相对分子量，故供试品与三肽-1工作对照品若保留时间一致，可以定性鉴别属同一物质。

### 2.1.3 溶解度

溶解度代表物质的溶解特性，反映物质在选用的溶剂中溶解的难易程度，根据本品的理化特性制定溶解度为易溶于水，可供制备溶液时参考。

### 2.1.4 pH值(0.1%水溶液，25℃)

pH值是衡量一种物质在水溶液中的酸碱性的指标，根据本品的理化特性、合成工艺、行业内各生产厂家的标准（见表2）及检测结果，大多数生产厂家的产品pH值都在6.0~8.0之间（77.8%）。因此，本标准初步规定产品的pH值指标为6.0~8.0。

表2 各生产厂家pH值标准汇总

编号	厂家名称	pH 值
1	山东济肽生物科技有限公司	6.0~8.0
2	深圳市维琪科技股份有限公司	6.0~8.0
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	6.5~7.5
4	深圳市健元医药科技有限公司	6.0~8.0
5	润辉生物科技（威海）有限公司	无
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	4.0~7.0
7	成都云希化工有限公司	6.0~8.0
8	浙江湃肽生物有限公司	6.0~8.0
9	四川吉晟生物医药有限公司	5.0~8.0
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	6.5~7.5

### 2.1.5 水分

根据本品生产工艺及具有引湿性的理化特性、行业内各生产厂家的标准（见表3）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品水分均能达到 $\leq 8.0\%$ （100%）。因此，本标准初步规定产品的水分指标为： $\leq 8.0\%$ 。

表3 各生产厂家水分标准汇总

编号	厂家名称	水分
1	山东济肽生物科技有限公司	$\leq 7.0\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	$\leq 8.0\%$
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	$\leq 5.0\%$
4	深圳市健元医药科技有限公司	$\leq 8.0\%$
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\leq 8.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	$\leq 6.0\%$
7	成都云希化工有限公司	$\leq 8.0\%$
8	浙江湃肽生物有限公司	$\leq 5.0\%$
9	四川吉晟生物医药有限公司	$\leq 8.0\%$
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\leq 5.0\%$

### 2.1.6 纯度

纯度反映了产品的纯杂程度，纯度越高，杂质越低，产品活性越高，根据行业内各生产厂家的标准（见表4）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品纯度均能达到 $\geq 96.0\%$ （80%）。因此，本标准初步规定产品的纯度指标为： $\geq 96.0\%$ 。

表4 各生产厂家纯度标准汇总

编号	厂家名称	纯度
1	山东济肽生物科技有限公司	$\geq 98.0\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	$\geq 95.0\%$
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	$\geq 98.0\%$
4	深圳市健元医药科技有限公司	$\geq 98.0$
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\geq 95.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	$\geq 98.0\%$
7	成都云希化工有限公司	$\geq 98.0\%$
8	浙江湃肽生物有限公司	$\geq 98.0\%$
9	四川吉晟生物医药有限公司	$\geq 97.0\%$
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\geq 98.0\%$

#### 2.1.7 醋酸含量

三肽-1为弱碱性物质，为改善其稳定性和溶解性，大多生产厂家将其合成为醋酸盐，结合1分子醋酸盐的理论含量占比为15.0%，再加上残留的游离醋酸盐，根据行业内各生产厂家的标准（见表5）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品醋酸含量均能达到 $\leq 18.0\%$ （90%）。因此，本标准初步规定产品的醋酸含量指标为： $\leq 18.0\%$ 。

表5 各生产厂家醋酸含量标准汇总

编号	厂家名称	醋酸含量
1	山东济肽生物科技有限公司	$\leq 15.0\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	$\leq 18.0\%$
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	$\leq 15.0\%$
4	深圳市健元医药科技有限公司	$\leq 20.0\%$
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\leq 15.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	无
7	四川吉晟生物医药有限公司	$\leq 15.0\%$
8	成都云希化工有限公司	$\leq 15.0\%$
9	浙江湃肽生物有限公司	$\leq 15.0\%$
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\leq 15.0\%$

#### 2.1.8 肽含量

肽含量代表产品中活性成分的多少，控制肽含量也是保证产品功效。根据质量守恒计算：肽含量=100%-醋酸含量%-水分含量%=100%-18.0%-8.0%=74.0%，扣除样品中的可能残留的其它溶剂及其他无机物质，根据行业内各生产厂家的标准（见表6）及多批次检测结果制定肽含量为： $\geq 73.0\%$ 。

表6 各生产厂家肽含量标准汇总

编号	厂家名称	肽含量
1	山东济肽生物科技有限公司	≥75.0%
2	深圳市维琪科技股份有限公司	无
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	≥80.0%
4	深圳市健元医药科技有限公司	≥75.0%
5	润辉生物科技（威海）有限公司	无
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	无
7	成都云希化工有限公司	≥80.0%
8	浙江湃肽生物有限公司	≥80.0%
9	四川吉晟生物医药有限公司	无
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	无

## 2.2 三肽-1 铜

### 2.2.1 性状

性状中包含了产品外观和气味的描述，是对产品的色泽和外表感观的规定。从收集到的国内产品的检测数据看，各生产厂家提供的产品大多数为蓝色至蓝紫色粉末或结晶性颗粒或粉末（100%），因此，三肽-1 铜性状规定为蓝色至蓝紫色粉末或结晶性颗粒或粉末，轻微特征性气味。详见表7：

表7 各生产厂家外观标准汇总

编号	厂家名称	外观
1	山东济肽生物科技有限公司	蓝色结晶性颗粒或粉末
2	深圳市维琪科技股份有限公司	蓝色至紫色粉末或结晶性粉末，特征性气味
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	蓝色至紫色粉末
4	深圳市健元医药科技有限公司	蓝色至紫色粉末
5	润辉生物科技（威海）有限公司	蓝色粉末
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	蓝色至蓝紫色晶体粉末，特征性气味
7	成都云希化工有限公司	蓝紫色粉末或结晶性粉末
8	浙江湃肽生物有限公司	蓝紫色粉末
9	四川吉晟生物医药有限公司	蓝色至蓝紫色粉末
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	蓝色粉末
11	天津泰普制药有限公司	蓝紫色结晶性颗粒或粉末

### 2.2.2 鉴别

根据《中国药典》四部 通则0512 高效液相色谱仪法3.1（1）利用保留时间定性分析的规定，在色谱条件相同的情况下，同一物质其保留时间是没有显著性差异的。因三肽-1 铜没有官方的标准物质，本方法采用的鉴别用工作对照品为山东济肽生物科技有限公司精制的三肽-1 铜（纯度≥99%），并委托有资质的机构参照《化学原料药制备和结构确证研究技术指导原则》等研究指南文件，采用紫外光谱、红外光谱、核磁共振波谱以及质谱进行解析和确证符合本标准中三肽-1 铜的化学结构和相对分子量，故供试品与三肽-1 铜鉴别用工作对照品若保留时间一致，可以定性鉴别属同一物质。

### 2.2.3 溶解度

溶解度代表物质的溶解特性，反映物质在选用的溶剂中溶解的难易程度，根据本品的理化特性制定溶解度为易溶于水，可供制备溶液时参考。

### 2.2.4 pH值(0.1%水溶液，25℃)

pH值是衡量一种物质在水溶液中的酸碱性的指标，根据本品的理化特性、行业内各生产厂家的标准（见表8）及检测结果，大多数生产厂家的产品pH值都在5.5~7.5之间（85.8%）。因此，本标准初步规定产品的pH值指标为5.5~7.5。

表8 各生产厂家pH值标准汇总

编号	厂家名称	pH 值
1	山东济肽生物科技有限公司	5.5~7.5
2	深圳市维琪科技股份有限公司	5.5~7.5
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	5.0~7.0
4	深圳市健元医药科技有限公司	4.5~6.5
5	润辉生物科技（威海）有限公司	无
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	5.5~7.0
7	成都云希化工有限公司	5.5~7.5
8	浙江湃肽生物有限公司	5.0~7.0
9	四川吉晟生物医药有限公司	5.5~7.0
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	5.5~7.5
11	天津泰普制药有限公司	5.5~7.5

### 2.2.5 水分

根据本品生产工艺及引湿性的理化特性、行业内各生产厂家的标准（见表9）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品水分均能达到 $\leq 8.0\%$ （100%）。因此，本标准初步规定产品的水分指标为： $\leq 8.0\%$ 。

表9 各生产厂家水分标准汇总

编号	厂家名称	水分
1	山东济肽生物科技有限公司	$\leq 5.0\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	$\leq 5.0\%$
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	$\leq 5.0\%$
4	深圳市健元医药科技有限公司	$\leq 8.0\%$
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\leq 8.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	$\leq 4.0\%$
7	成都云希化工有限公司	$\leq 8.0\%$
8	浙江湃肽生物有限公司	$\leq 8.0\%$
9	四川吉晟生物医药有限公司	$\leq 8.0\%$
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\leq 8.0\%$
11	天津泰普制药有限公司	$\leq 8.0\%$

### 2.2.6 纯度

纯度反映了产品的纯杂程度，纯度越高，杂质越低，产品活性越高，根据行业内各生产厂家的标准（见表10）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品纯度均能达到 $\geq 98.0\%$ （77%）。因此，本标准初步规定产品的纯度指标为： $\geq 98.0\%$ 。

表10 各生产厂家纯度标准汇总

编号	厂家名称	纯度
1	山东济肽生物科技有限公司	$\geq 98.0\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	$\geq 95.0\%$
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	$\geq 99.0\%$
4	深圳市健元医药科技有限公司	$\geq 98.0\%$
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\geq 95.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	$\geq 99.0\%$
7	成都云希化工有限公司	$\geq 98.0\%$
8	浙江湃肽生物有限公司	$\geq 98.0\%$
9	四川吉晟生物医药有限公司	$\geq 97.0\%$
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\geq 99.0\%$
11	天津泰普制药有限公司	$\geq 98.0\%$

#### 2.2.7 醋酸含量

三肽-1 铜是由三肽-1和醋酸铜反应而合成的，醋酸铜作为铜源，在反应的过程中可能会残留醋酸，所以醋酸作为杂质要进行控制，根据行业内各生产厂家的标准（见表11）及多批次检测结果制定醋酸含量为： $\leq 3.0\%$

表11 各生产厂家醋酸含量标准汇总

编号	厂家名称	醋酸含量
1	山东济肽生物科技有限公司	$\leq 2.5\%$
2	深圳市维琪科技股份有限公司	无
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	无
4	深圳市健元医药科技有限公司	无
5	润辉生物科技（威海）有限公司	$\leq 15.0\%$
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	无
7	成都云希化工有限公司	无
8	浙江湃肽生物有限公司	$\leq 5.0\%$
9	四川吉晟生物医药有限公司	无
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	$\leq 8.0\%$
11	天津泰普制药有限公司	无

#### 2.2.8 铜含量

通过三肽-1 铜的立体构型确证试验可知， $\text{Cu}^{2+}$ 以3个配位键形式和GHK（三肽-1）1:1整合，铜离子的理论占比约为14%左右，根据行业内各生产厂家的标准（见表12）及多批次检测结果，大多数生产厂家的产品铜含量在10.0%~16.0%之间（68.7%）。因此，本标准初步规定产品的铜含量指标为：10.0%~16.0%。

表12 各生产厂家铜含量标准汇总

编号	厂家名称	铜含量
1	山东济肽生物科技有限公司	10.0%~16.0%
2	深圳市维琪科技股份有限公司	10.0%~16.0%
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	10.0%~16.0%
4	深圳市健元医药科技有限公司	8.0%~16.0%
5	润辉生物科技（威海）有限公司	无
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	10.0%~16.0%
7	成都云希化工有限公司	8.0%~16.0%
8	浙江湃肽生物有限公司	10.0%~16.0%
9	四川吉晟生物医药有限公司	8.0%~16.0%
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	无
11	天津泰普制药有限公司	10.0%~16.0%

### 2.2.9 三肽-1含量

肽含量代表产品中活性成分的多少，控制肽含量也是保证产品功效。三肽-1 铜为弱碱性物质，为改善其稳定性和溶解性，大多数生产厂家根据需求将其合成为盐酸盐，1分子盐酸盐的理论占比约为8%，根据质量守恒计算：三肽-1含量=100%-盐酸含量%-水分含量%-铜含量/%-醋酸含量%=100%-8.0%-8.0%-14.0%-3.0%=67.0%，扣除样品中的可能残留的其它溶剂及其他无机物质，根据行业内各生产厂家的标准（见表13）及多批次检测结果制定肽含量为：≥66.0%。

表13 各生产厂家肽含量标准汇总

编号	厂家名称	肽含量
1	山东济肽生物科技有限公司	无
2	深圳市维琪科技股份有限公司	无
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	≥70.0%
4	深圳市健元医药科技有限公司	65.0%~85.0%
5	润辉生物科技（威海）有限公司	无
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	≥65.0%
7	成都云希化工有限公司	65.0%~85.0%
8	浙江湃肽生物有限公司	65.0%~80.0%
9	四川吉晟生物医药有限公司	无
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	无
11	天津泰普制药有限公司	无

### 2.3 铅（Pb），镉（Cd），砷（As），汞（Hg）

因三肽-1和三肽-1 铜是化妆品用原料，本标准指标与《化妆品安全技术规范》（2015版）规定保持一致，即为：铅（Pb）≤10mg/kg、镉（Cd）≤5mg/kg、砷（As）≤2mg/kg、汞（Hg）≤1mg/kg。



## 2.4 微生物指标

因三肽-1和三肽-1 铜是化妆品用原料,《化妆品安全技术规范》(2015版)中规定菌落总数 $\leq 1000$ 或 $500\text{CFU/g}$ ,霉菌及酵母菌 $\leq 100\text{CFU/g}$ ,从安全性角度考虑指标应从严,本标准规定菌落总数 $\leq 200\text{CFU/g}$ 、霉菌和酵母菌总数 $\leq 50\text{CFU/g}$ 。

## 3、试验方法和检验规则

### 3.1 试验方法:各主要质量指标的试验方法和方法学验证

#### 3.1.1 鉴别

鉴别方法参照《中华人民共和国药典》(2020 版)四部 通则0512 高效液相色谱仪法。

#### 3.1.2 溶解度

方法参照《中华人民共和国药典》(2020 版)凡例 十五。

#### 3.1.3 pH值

参照《中华人民共和国药典》(2020 版)四部 通则0631 pH值测定法中规定的检测方法检验。

#### 3.1.4 水分

参照GB/T 6283 《化工产品中水分含量的测定 卡尔·费休法(通用方法)》中规定的电量法进行测定。

#### 3.1.5 纯度

本标准中纯度分析方法为企业开发方法,本公司进行了分析方法的开发和方法学验证,验证内容包括专属性、系统适用性、线性与范围、精密度(重复性、中间精密度、重现性)、溶液的稳定性、准确度、检出限及定量限、耐用性。

##### 3.1.5.1 测定方法的选择

肽的纯度检测方法参考美国知名专家L. R. Snyder、J. J. Kirkland和J. L. Glajch 著,张玉奎、王杰、张维冰译的《实用高效液相色谱法的建立》(第二版)第十一章 11.2肽与蛋白质样品的分离,反相HPLC(RPC)广泛用于肽与蛋白质样品的分析,推荐的较好初始条件和拟采用的色谱条件列表如下:

色谱条件		肽的推荐条件	拟采用条件
色谱柱	键合相	长链烷基( $\text{C}_{18}$ 或 $\text{C}_8$ )	长链烷基( $\text{C}_{18}$ )
	尺寸 粒度	$0.46 \times 15$ 或 $25\text{cm}$ $3.5 \sim 10 \mu\text{m}$ 直径, $80 \sim 300\text{\AA}$ 孔径	$0.46 \times 25\text{cm}$ $5 \mu\text{m}$ 直径, $100\text{\AA}$ 孔径
流动相	A溶剂	0.12% 三氟乙酸/水	0.10% 三氟乙酸/水
	B溶剂 梯度	0.10% 三氟乙酸/乙腈 $0 \sim 60\text{B}/30\text{min}$	0.08% 三氟乙酸/水-乙腈(40:60) $0\text{B}/0 \sim 2\text{min}$ , $0 \sim 24\text{B}/2 \sim 20.5\text{min}$
柱温		$25^\circ\text{C} \sim 50^\circ\text{C}$	$25^\circ\text{C}$
流速		$0.5 \sim 2\text{ml/min}$	$1\text{ml/min}$
进样量	体积 重量	$10 \sim 50 \mu\text{L}$	$10 \mu\text{L}$

		1~100 μg	10 μg
--	--	----------	-------

肽的检测波长通常在210nm~220nm，使用二极管阵列检测器检测三肽-1各降解条件下（强酸、强碱、强氧化等）主要降解杂质，结果可知：三肽-1在207.5nm附近有最大吸收，在220nm处有较强吸收；铜离子在203.6nm附近有最大吸收，在220nm处有较强吸收，全部杂质均具有末端吸收，且在220nm处有较强吸收。本检测方法流动相中含有三氟乙酸，而三氟乙酸的截止波长为210nm，在210nm处基线波动较大，为减小基线波动影响，故本品的检测波长定为220nm。

### 3.1.5.2 测定方法验证

#### a) 专属性

专属性系指在其他成分（如杂质、降解产物等）可能存在下，采用的分析方法能正确测定出被测物的能力。在杂质或降解产物不能获得的情况下，采用强光照射、高温、高湿、酸（碱）水解或氧化的方法进行强制破坏，以研究可能的降解产物和降解途径对含量测定和杂质测定的影响。必要时采用光电二极管阵列检测，进行峰纯度检查。

在酸、碱、高温、光照及氧化等强制降解条件下，对三肽-1和三肽-1铜样品进行检测。降解条件见下表14，降解结果见下表15、16。

表14 三肽-1纯度降解试验条件

试验名称	条件	破坏时间
未降解	未破坏	/
光照降解试验	4500 lx±500 lx、近紫外0.9w/m <sup>2</sup> ，总照度不低于1.2×10 <sup>6</sup> Lux·hr，近紫外能量不低于200w·hr/m <sup>2</sup>	12天
高温降解试验	60℃温度下放置	12天
氧化降解试验	10%过氧化氢溶液2 ml，室温放置	24h
碱降解试验	0.5mol/L氢氧化钠溶液1 ml，室温放置	24h
酸降解试验	0.5 mol/L盐酸溶液1 ml，80℃水浴	4h

表15 三肽-1降解试验结果

条件	杂质个数	主峰峰纯度	最大单杂%	纯度(%)	物料守恒%	与主峰的分离度
未降解	13	0.9994	0.364	98.654	/	前峰：5.26； 后峰：4.75
高温降解	12	0.9996	0.327	98.802	100.9	前峰：5.11； 后峰：4.49
光照降解	18	0.9992	0.433	97.595	97.9	前峰：5.21； 后峰：5.64
酸降解	11	1.0000	1.121	97.522	96.5	前峰：5.10； 后峰：4.51
碱降解	9	0.9999	8.947	87.884	98.9	前峰：5.55； 后峰：4.84

氧化降解	11	1.0000	3.313	93.310	98.7	前峰：2.98； 后峰：4.44
------	----	--------	-------	--------	------	---------------------

表16 三肽-1 铜降解试验结果

条件	杂质 个数	主峰峰纯度		最大单 杂%	纯度 (%)	物料守 恒%	与三肽-1主峰 的分离度
		三肽-1	铜				
未降解	1	1.0000	0.9998	0.053	99.947	/	前峰：—；后 峰：6.42
高温降解	1	0.9995	0.9998	0.052	99.948	102.6	前峰：—；后 峰：4.28
光照降解	4	0.9999	0.9998	0.092	99.704	96.2	前峰：9.15； 后峰：1.49
酸降解	2	0.9999	0.9885	0.546	99.400	102.6	前峰：5.66； 后峰：1.66
碱降解	9	1.0000	0.9904	1.334	95.451	103.4	前峰：—；后 峰：4.87
氧化降解	15	0.9871	0.9998	1.730	93.591	101.7	前峰：4.65； 后峰：7.12

根据上述各降解试验的结果可知：空白溶液对主成分与杂质的检出无干扰；与主峰相邻的杂质峰的分离度大于1.5；未降解和各条件下的降解试验主成分的峰纯度均大于0.980。三肽-1和三肽-1 铜在高温和光照条件下较为稳定，无明显降解杂质；其他条件下的降解杂质均与主成分完全分离，均能有效检出，说明方法有良好的专属性。

#### b) 系统适用性试验

为了确保分析结果的可靠性，色谱系统在进样检测之前一般需要进行系统适用性试验。对于面积归一化法的纯度分析，主成分三肽-1的理论塔板数以及主峰和相邻峰的分离度都进行了要求。

#### c) 精密度

##### • 重复性试验

分别平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。纯度的结果RSD (n=6) 均小于1.0%，见表17，表明方法重复性良好。

表 17 三肽-1 和三肽-1 铜纯度重复性试验结果

三肽-1称样量 (mg)	三肽-1纯度%	三肽-1 铜称样量 (mg)	三肽-1 铜纯度%
20.6	98.88	20.1	99.96
20.1	98.88	21.3	99.96
20.5	98.85	20.6	99.95
20.3	98.85	20.7	99.95
20.1	98.84	20.1	99.95
20.0	98.84	20.3	99.96

平均	98.86	-----	99.95
RSD% (n=6)	0.03	-----	0.003

#### • 中间精密度

由不同的检验人员使用不同的高效液相色谱仪对同一批样品进行检验。

分别平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。纯度的结果 RSD (n=12) 均小于 1.0%，见表 18，表明方法中间精密度良好。

表18 三肽-1和三肽-1 铜纯度中间精密度试验结果

三肽-1称样量 (mg)	三肽-1纯度%	三肽-1 铜称样量 (mg)	三肽-1 铜纯度%
20.1	98.63	20.1	99.94
20.0	98.64	20.0	99.95
20.2	98.62	20.2	99.95
20.1	98.62	20.1	99.94
20.2	98.58	20.2	99.95
20.1	98.58	20.1	99.95
平均纯度	98.61	-----	99.95
RSD% (n=12)	0.13	-----	0.005

#### • 实验室间的重现性

由山东济肽生物科技有限公司（实验室1）、深圳市维琪科技股份有限公司（实验室2）、山东省分析测试中心（实验室3）3个实验室参加了验证试验工作，采用同一批次的工作对照品对同一个批次产品进行了比对试验，对本方法的精密度进行了进一步验证，试验结果的统计情况见表19：

表19 实验室间的重现测试结果

实验室	三肽-1纯度/% M20240801	三肽-1铜纯度/% M20240608
实验室1	98.5	99.9
实验室2	98.5	99.9
实验室3	98.4	99.9
平均值	98.5	99.9
标准偏差 (S)	0.06	0.0
RSD/%	0.06	0.0

由上表可知不同实验室测试结果的RSD(%) 低于1.0%，说明实验室间的重现性较好。

#### d) 准确度

本公司采用本标准中的纯度方法对各厂家产品进行了检测，根据各厂家杂质的检出情况（见表20），发现90%的厂家都具有杂质H-Ghk-OH（Gly-D-His-L-Lys），其中30%的厂家为最大单个杂质，杂质H-Ghk-OH是在合成过程中经过缩合、消旋、水解和氢化而形成的工艺杂质，所以选取了杂质H-Ghk-OH作为典型杂质，并委托上海医药工业研究院有限公司对该杂质进行了

结构确证，采用标样加入法低、中、高（主成分的0.4%、2%、3%三个浓度水平，每个浓度水平测定3次）进行了准确度试验。回收率均在95.0%~105.0%之间；回收率平均值为100.3%，RSD为0.79%，小于5.0%。

表20 各厂家最大单个杂质检出情况

编号	厂家名称	共有杂质	最大单个杂质
1	山东济肽生物科技有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
2	深圳市维琪科技股份有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
3	深圳瑞德林生物技术有限公司	H-Ghk-OH	H-Ghk-OH
4	深圳市健元医药科技有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
5	润辉生物科技（威海）有限公司	H-Ghk-OH	H-Ghk-OH
6	深圳市迪克曼生物科技有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
7	成都云希化工有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
8	浙江湃肽生物有限公司	-----	其他杂质
9	四川吉晟生物医药有限公司	H-Ghk-OH	其他杂质
10	成都圣诺生物多肽科技有限公司	H-Ghk-OH	H-Ghk-OH

#### e) 线性和范围

选用三肽-1代替杂质在相对浓度125%、100%、50%、20%、5%、0.04%（定量限），取6个浓度点进行研究，线性关系以测得的响应信号（峰面积）对被分析物浓度的函数作图，进行线性回归分析。结果表明三肽-1在浓度0.0007mg/ml~2.0984mg/ml范围内线性关系良好，线性回归方程为： $y=9357249x+174581$ ， $r=0.9997$ ，截距比为1.09%（小于2%）。

#### f) 检出限和定量限

以主成分三肽-1代替杂质进行灵敏度考察。以信噪比为3计算检出限，以信噪比为10计算定量限。三肽-1的检出限为0.34 μg/ml，即相当于主成分的0.02%。方法的定量限为0.69 μg/ml，即相当于主成分的0.04%。均小于报告限度（0.1 %）。该方法满足纯度检测要求，方法灵敏度良好。

#### g) 溶液稳定性试验

三肽-1和三肽-1 铜供试品溶液在放置0h、2h、4h、8h、12h、16h、24h分别进行测定，纯度检测结果RSD分别为0.07%、0.01%。说明供试品溶液室温放置24h内稳定。

#### h) 耐用性

系指在测定条件有小的变动时，测定结果不受影响的承受程度。本公司对方法的耐用性进行了考察，包括：流动相B相乙腈60±5%、流速1.0±0.1ml/min、柱温25±5℃、不同型号色谱柱(Welch Ultimate AQ-C18、Welch Ultimate LP-C18)，这些测定条件参数的微小变动，对结果的影响均在可接受范围内，该方法具有良好的耐用性。

#### i) 结论

经过对该方法的专属性、系统适用性试验、精密度、线性和范围、检出限和定量限、准确度、溶液的稳定性试验、耐用性的验证，该方法具有良好的专属性、线性、灵敏度、准确度及耐用性，该方法可作为行业标准的方法用于三肽-1和三肽-1 铜的纯度测定。

3.1.6 醋酸含量

本标准中醋酸分析方法参照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则项下0872 合成多肽中的醋酸测定法，本法系用液相色谱法测定合成多肽中醋酸或醋酸盐的含量。为了证明该方法的适用性，进行了分析方法的确认，确认内容为专属性、系统适用性试验、精密度、准确度、线性与范围、检出限与定量限、溶液稳定性、耐用性。

3.1.6.1专属性

空白溶剂在醋酸主成分峰保留时间处无干扰。对照品溶液连续 5 针峰面积 RSD 为 0.22%，小于 2.0%；出峰时间 RSD 为 0.09%，小于 1.0%。该方法专属性较好。

3.1.6.2系统适用性试验

为了确保分析结果的可靠性，色谱系统在进样检测之前一般需要进行系统适用性试验。本标准中对醋酸理论塔板数和醋酸峰的保留时间进行了要求。

3.1.6.3 检出限和定量限

以信噪比为3计算检出限，以信噪比为10计算定量限，醋酸的检测限浓度为1.96 μg/ml，相当于供试品浓度的0.02%，定量限浓度为6.52 μg/ml，相当于供试品浓度的0.06%。均小于报告限度（0.1 %）。

3.1.6.4 精密度

a) 重复性试验

分别平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。醋酸含量的结果RSD（n=6）均小于2.0%，见表21，表明方法重复性良好。

表 21 重复性试验结果

称样量（mg）	含量%	平均含量%	RSD%（n=6）
101.8	13.84	13.79	0.37
102.9	13.78		
102.4	13.75		
103.5	13.74		
102.1	13.86		
102.6	13.75		

b) 中间精密度

由不同的检验人员使用不同的高效液相色谱仪对同一批样品进行检验。

平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。醋酸含量的结果 RSD（n=12）小于 2.0%，见表 22，表明方法中间精密度良好。

表22 中间精密度试验结果

称样量mg	含量%	平均含量%	RSD%（n=6）	RSD%（n=12）
102.8	13.98	13.91	0.65	0.69
104.6	13.80			
102.1	14.01			

102.9	13.92			
101.7	13.97			
101.3	13.81			

### c) 实验室间的重现性

由山东济肽生物科技有限公司（实验室1）、深圳市维琪科技股份有限公司（实验室2）、山东省分析测试中心（实验室3）3个实验室参加了验证试验工作，采用同一批次的对照品对同一个批次产品进行了比对试验，对本方法的精密度进行了进一步验证，试验结果的统计情况见表23：

表23 实验室间的重现测试结果

实验室	三肽-1醋酸含量/%	三肽-1 铜醋酸含量/%
实验室1	13.8	未检出（<0.02）
实验室2	13.8	0.07
实验室3	13.7	0.04
平均值	13.8	结果均小于报告限0.1%，不再计算
标准偏差（S）	0.06	
RSD/%	0.4	

由上表可知不同实验室测试结果的RSD(%) 低于1.0%，说明实验室间的重现性较好。

### 3.1.6.5 准确度

醋酸在50%、100%、150%浓度回收率均在98.0 %~102.0 %之间；回收率平均值为100.66 %，RSD为0.68 %，小于2.0 %。说明该方法准确度良好。

### 3.1.6.6 线性和范围

醋酸在0.1305mg/ml~2.6101 mg/ml（相当于供试品浓度的10%、50%、100%、150%、200%）浓度范围内，线性关系良好，线性方程为： $y=321846x-1551$ ， $r=1$ ，截距比为0.37%，小于2.0 %。

### 3.1.6.7 溶液稳定性试验

对照品溶液室温放置24h，醋酸峰面积与0h相比相对偏差小于2.0 %；供试品溶液室温放置24h，与0h相比相对偏差小于2.0 %。说明对照品溶液和供试品溶液室温放置24h内稳定。

### 3.1.6.8 耐用性

当流速、柱温、pH、流动相比比例及色谱柱等发生微小变化时，醋酸含量RSD为0.57 %，小于2.0 %，检查结果无明显差异。该方法耐用性较好。

### 3.1.6.9 结论

经过对该方法的专属性、系统适用性试验、精密度、准确度、线性与范围、检出限与定量限、溶液稳定性、耐用性的确认，该方法具有良好的专属性、准确度、精密度和耐用性，醋酸能够有效检出，该方法可作为三肽-1、三肽-1铜行业标准的醋酸含量测定。

### 3.1.7 三肽-1含量和铜含量

本标准中含量分析方法为企业开发方法，本公司进行了分析方法的开发和方法学验证，验

证内容包括专属性、系统适用性、线性与范围、精密度（重复性、中间精密度、重现性）、准确度、耐用性。

3.1.7.1 测定方法的选择

本标准中含量分析方法采用的是高效液相色谱法，和纯度测定方法色谱条件一致。

3.1.7.2 测定方法验证

a) 专属性

空白溶剂不干扰三肽-1与铜离子含量的检测；供试品溶液中，三肽-1峰与其相邻峰、铜离子峰与其相邻峰分离度均大于1.5；对照品溶液连续5针中三肽-1峰面积RSD为0.11%，保留时间RSD为0.12%；铜离子峰面积RSD为0.15%，保留时间RSD为0.11%；均小于1.0 %，说明该方法专属性良好。

b) 系统适用性试验

为了确保分析结果的可靠性，色谱系统在进样检测之前一般需要进行系统适用性试验。对于外标法的含量分析，主成分三肽-1的理论塔板数以及主峰和相邻峰的分离度都进行了要求。

c) 精密度

• 重复性试验

分别平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。肽含量、铜含量的结果RSD（n=6）均小于2.0%，见表24，表明方法重复性良好。

表 24 三肽-1 和三肽-1 铜含量重复性试验结果

三肽-1称样量 (mg)	肽含量%	三肽-1 铜称样量 (mg)	三肽-1 含量%	铜含量%
100.7	82.59	101.2	73.75	13.27
101.1	82.92	101.7	73.62	13.36
101.3	83.30	100.3	73.03	13.35
100.3	83.72	100.4	72.52	13.43
101.3	83.64	101.0	72.50	13.59
101.2	83.97	101.2	72.64	13.62
平均	83.36	-----	73.01	13.44
RSD% (n=6)	0.63	-----	0.76	1.05

• 中间精密度

由不同的检验人员使用不同的高效液相色谱仪对同一批样品进行检验。

分别平行称取供试品 6 份制备溶液，进行试验。肽含量、铜含量的结果 RSD（n=12）均小于2.0%，见表 25，表明方法中间精密度良好。

表25 三肽-1和三肽-1 铜含量中间精密度试验结果

三肽-1称样量 (mg)	肽含量%	三肽-1 铜称样量 (mg)	三肽-1 含量%	铜含量%
106.5	83.55	100.1	72.13	13.14



105.1	83.45	100.2	72.80	13.26
108.8	82.76	101.8	73.70	13.42
107.3	84.05	99.8	72.53	13.19
105.9	83.97	100.1	72.95	13.29
105.5	84.28	102.3	73.33	13.36
平均纯度	83.68	-----	72.91	13.28
RSD% (n=12)	0.64	-----	0.73	1.08

#### • 实验室间的重现性

由山东济肽生物科技有限公司（实验室1）、深圳市维琪科技股份有限公司（实验室2）、山东省分析测试中心（实验室3）3个实验室参加了验证试验工作，采用同一批次的对照品对同一个批次产品进行了比对试验，对本方法的精密度进行了进一步验证，试验结果的统计情况见表26：

表26 实验室间的重现测试结果

实验室	肽含量/%	三肽-1 含量%	铜含量%
实验室1	78.7	73.7	13.3
实验室2	78.6	74.0	13.5
实验室3	78.3	72.4	13.7
平均值	78.5	73.4	13.5
标准偏差 (S)	0.2	0.8	0.2
RSD/%	0.3	1.1	1.5

由上表可知不同实验室测试结果的RSD(%) 低于2.0%，说明实验室间的重现性较好。

#### d) 准确度

三肽-1与铜离子在70%、100%、130%浓度回收率均在98.0%~102.0%之间；回收率平均值分别为100.43 %、98.68%，回收率RSD分别为0.51%、0.31%，小于2.0%；说明该方法准确度良好。

#### e) 线性和范围

三肽-1 在 0.1691mg/ml~0.5073 mg/ml 浓度范围内，线性关系良好，线性方程为： $y=10014548x+34008$ ， $r=0.9999$ ，截距比为0.99%，小于2.0%。

铜离子在 0.0268mg/ml~0.0804mg/ml 浓度范围内，线性关系良好，线性方程为： $y=8830143x+875$ ， $r=1$ ，截距比为0.18%，小于2.0%。

#### f) 耐用性

系指在测定条件有小的变动时，测定结果不受影响的承受程度。本公司对方法的耐用性进行了考察，包括：流动相B相乙腈 $60\pm5\%$ 、流速 $1.0\pm0.1\text{ml/min}$ 、柱温 $25\pm5^\circ\text{C}$ 、不同型号色谱柱(Welch Ultimate AQ-C18、Welch Ultimate LP-C18)，这些测定条件参数的微小变动，对结果的影响均在可接受范围内，该方法具有良好的耐用性。

#### g) 结论

经过对该方法的专属性、系统适用性试验、精密度、线性和范围、准确度、耐用性的验证，该方法具有良好的专属性、线性、灵敏度、准确度及耐用性，该方法可作为行业标准的方法用于三肽-1和三肽-1 铜的含量测定。

3.1.8 铅（Pb）、镉（Cd）、砷（As）、汞(Hg)

参考《化妆品安全技术规范》（2015版）第四章1.2~1.5规定的方法检测。

3.1.9 菌落总数、霉菌和酵母菌总数

参考《化妆品安全技术规范》（2015版）第五章2、6规定的方法检测。

3.2 检验规则

本标准采用出厂检验和型式检验，产品按批检验，每批产品经检验合格后才能作为合格品交付。

4. 解决的主要问题

三肽-1 是由甘氨酸、组氨酸和赖氨酸为起始原料化学合成法合成，经制备液相纯化、冻干等工序制成的，是一种生物识别三肽，可增加皮肤紧致度减少细纹和皱纹的出现，减缓皮肤的衰老过程；三肽-1 又作为三肽-1 铜的起始物料，通过和铜源络合生成三肽-1 铜，经结晶、干燥等工序制成的，具有强大的抗皱和修复功能，两种原料在化妆品中的使用迅速增多，属于“化妆品用原料”中的“量大面广原料”。但目前国内外均没有公开的正式的标准可以依据，各原料生产企业只能自行制订各自的企业标准，导致原料控制指标及限度范围内容不统一，产生各种质量问题，因此，有必要建立化妆品原料三肽-1 和三肽-1 铜的统一标准。

5. 修订标准时应列出与原标准的主要差异和水平对比

该标准属首次起草，无与原标准的主要差异和水平对比。

三、主要试验（或验证）情况分析

在制标过程中，为了更好的了解目前三肽-1和三肽-1 铜生产企业的质量情况，为技术指标的确定提供依据，三肽-1共收集了10家代表企业样品，三肽-1 铜共收集了11家代表企业样品，约占市场总量的80%以上，分别进行了关键指标的检测验证。

1. 三肽-1验证数据见下表：

表 27 主要生产厂家的检测结果汇总

企业名称 项目指标及标准	山东济肽生 物科技有限 公司	深圳市维琪 科技股份有 限公司	深圳市瑞德 林科技有限 公司	深圳市健元 医药科技有 限公司	润辉生物科 技（威海） 有限公司
	YP1	YP2	YP3	YP4	YP5
性状（白色或类白色 粉末，轻微特征性气 味）	白色粉末， 轻微特征性 气味	白色粉末， 轻微特征性 气味	白色粉末， 轻微特征性 气味	白色粉末， 轻微特征性 气味	白色粉末， 轻微特征性 气味
鉴别（与对照品保留 时间一致）	一致	一致	一致	一致	一致
溶解度（易溶于水）	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水
pH值（6.0-8.0）	6.8	6.9	6.8	6.5	6.8

水分 (≤8.0%)	2.2%	1.9%	2.4%	4.5%	5.2%
纯度 (≥96.0%)	98.8%	99.3%	98.6%	97.2%	98.7%
醋酸含量 (≤18.0%)	13.8%	13.4%	13.7%	14.1%	13.4%
肽含量 (≥73.0%)	83.8%	83.4%	81.0%	74.7%	80.6%

项目指标及标准 企业名称	深圳市迪克曼生物科技有限公司	成都云希化工有限公司	浙江湃肽生物有限公司	四川吉晟生物科技有限公司	成都圣诺生物多肽科技有限公司
	YP6	YP7	YP8	YP9	YP10
性状 (白色或类白色粉末, 轻微特征性气味)	白色粉末, 轻微特征性气味	白色粉末, 轻微特征性气味	白色粉末, 轻微特征性气味	类白色粉末, 轻微特征性气味	类白色粉末, 轻微特征性气味
鉴别 (与对照品保留时间一致)	一致	一致	一致	一致	一致
溶解度 (易溶于水)	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水
pH值 (6.0-8.0)	6.7	5.3	6.8	6.8	6.7
水分 (≤8.0%)	5.2%	3.2%	2.7%	6.8%	2.3%
纯度 (≥96.0%)	98.0%	97.5%	97.8%	99.8%	98.6%
醋酸含量 (≤18.0%)	<0.02%	0.6%	11.2%	13.9%	14.0%
肽含量 (≥73.0%)	82.6%	72.8%	80.9%	81.7%	80.8%

从上表数据可以看出, 不同厂家的产品质量还是差别挺大的, 尤其是肽含量, 由于企业内控含量分析方法不统一, 所以统一标准和标准品, 非常必要, 上述收集到10个厂家的市售产品, 各项指标的检测结果90%均在合格范围内, 因此本标准所规定的指标基本上是合适的。

## 2. 三肽-1 铜验证数据见下表:

表 28 主要生产厂家的检测结果汇总

项目指标及标准 企业名称	山东济肽生物科技有限公司	深圳市维琪科技股份有限公司	深圳市瑞德林科技有限公司	深圳市健元医药科技有限公司	润辉生物科技(威海)有限公司
	YP1	YP2	YP3	YP4	YP5
性状 (蓝色至蓝紫色粉末或结晶性颗粒或粉末, 轻微特征性气味)	蓝色结晶性颗粒, 轻微特征性气味	蓝色结晶性颗粒, 轻微特征性气味	蓝色粉末, 轻微特征性气味	蓝紫色粉末, 轻微特征性气味	蓝色粉末, 轻微特征性气味
鉴别 (与对照品保留时间一致)	一致	一致	一致	一致	一致
溶解性 (易溶于水)	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水
pH值 (5.5-7.5)	6.0	5.9	5.7	5.8	6.9

水分（≤8.0%）	1.2%	1.7%	2.0%	7.3%	3.3%
纯度（≥98.0%）	99.9%	99.6%	99.8%	99.9%	98.8%
醋酸含量（≤3.0%）	<0.02%	<0.02%	<0.02%	0.5%	<0.02%
铜含量（10.0%-16.0%）	13.3%	13.3%	12.8%	13.1%	11.5%
三肽-1含量（≥66.0%）	73.7%	74.3%	71.7%	73.8%	64.1%

企业名称	深圳市迪克曼生物科技有限公司	成都云希化工有限公司	浙江湃肽生物有限公司	四川吉晟生物科技有限公司	成都圣诺生物多肽科技有限公司	天津泰普制药有限公司
项目指标及标准	YP6	YP7	YP8	YP9	YP10	YP11
性状（蓝色结晶性颗粒或粉末，轻微特征性气味）	蓝紫色结晶性粉末，轻微特征性气味	蓝紫色结晶性粉末，轻微特征性气味	蓝紫色粉末，轻微特征性气味	蓝色结晶性颗粒，轻微特征性气味	蓝色粉末，轻微特征性气味	蓝紫色结晶性颗粒，轻微特征性气味
鉴别（与对照品保留时间一致）	一致	一致	一致	一致	一致	一致
溶解性（易溶于水）	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水	易溶于水
pH值（5.5-7.5）	5.8	5.8	5.9	6.2	5.9	6.0
水分（≤8.0%）	2.6%	5.5%	5.9%	5.1%	5.8%	3.4%
纯度（≥98.0%）	99.7%	99.7%	99.3%	99.6%	99.8%	99.4%
醋酸含量（≤3.0%）	<0.02%	0.3%	1.0%	10.6%	0.1%	0.1%
铜含量（10.0%-16.0%）	12.9%	13.5%	12.6%	11.9%	12.9%	13.4%
三肽-1含量（≥66.0%）	72.4%	75.5%	68.7%	66.9%	71.7%	71.7%

从上表数据可以看出，不同厂家的产品质量还是差别挺大的，尤其是肽含量，由于企业内控含量分析方法不统一，所以统一标准和标准品，非常必要，上述收集到11个厂家的市售产品，各项指标的检测结果91%均在合格范围内，因此本标准所规定的指标基本是合适的。

#### 四、标准中涉及专利和知识产权说明

该标准内容不涉及专利。

#### 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

由于三肽-1 和三肽-1 铜具有良好的安全性、有效性，在化妆品中的使用迅速增多。2023

年，多肽化妆品原料市场规模 22.44 亿元，三肽-1 铜原料市场规模在 0.963 亿元，GHK 既作为化妆品原料，又作为 GHK-Cu 的关键起始物料，市场规模在 1.1 亿元，而且呈现逐年增长的趋势。过去 5 年，含有三肽-1 和三肽-1 铜原料的化妆品品牌数量呈现出显著的增长趋势。至 2023 年三肽-1 产品备案新增 1.2 万，三肽-1 铜产品备案总量累计超过 3.2 万件。符合“量大面广原料”定义，该原料质量的优劣对化妆品行业来说关系重大。

化妆品原料三肽-1和三肽-1 铜统一标准的建立，将填补国内在化妆品领域无统一执行原料标准的空白，为化妆品质量的保证奠定了基础，可以避免不法企业以次充好和企业间的恶性竞争，从而促进行业健康发展，具有较大社会效益和经济效益，也符合国家逐步建立资源节约型、环境友好型的总体要求，若国内有了行业标准，可以将其进一步推广成为国际行业通用标准。

**六、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国外同类标准水平的对比情况，国内外关键指标对比分析或与测试的国外样品、样机的相关数据对比情况**

本标准未采用国际标准。

本标准制定过程中未查到国际标准和国外先进标准。

本标准制定过程中未测试国外的样品。

本标准水平为国内先进水平。

**七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性**

化妆品领域的标准体系框架图如图1。

本标准在标准体系中的位置为05-05-02-04，属于香料香精化妆品标准体系“化妆品”中类，“化妆品用原料”小类。

本标准技术指标符合我国现行相关法律、法规、规章及相关标准要求。

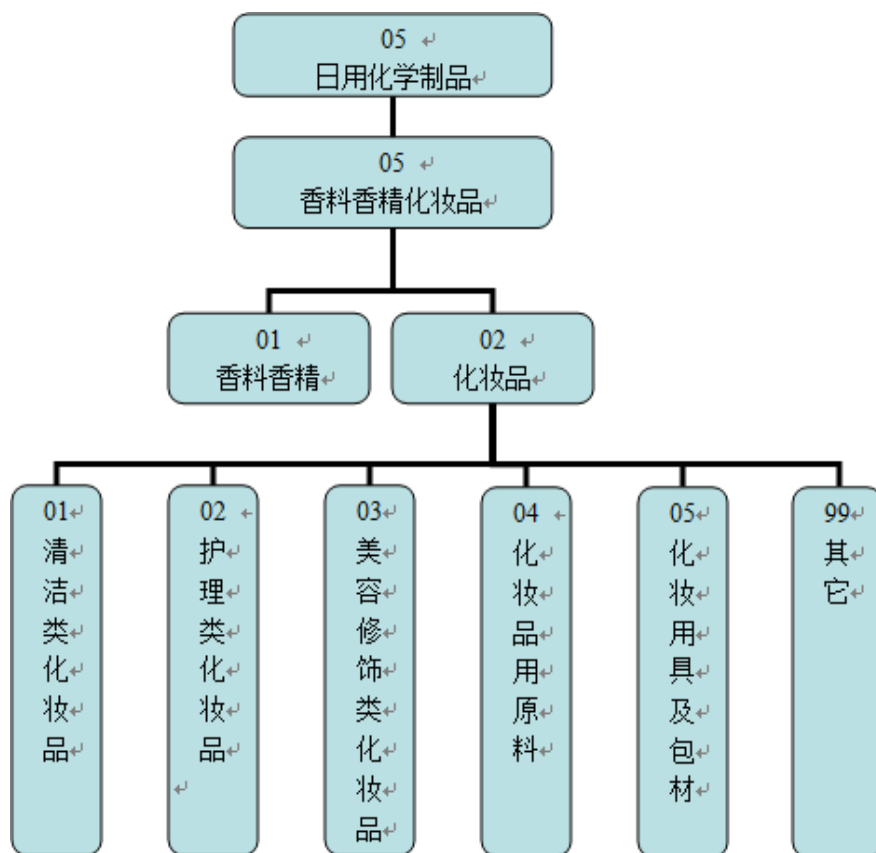


图 1 化妆品标准体系框图

## 八、重大分歧意见与处理经过与依据

本标准在制定过程中无重大分歧意见。

## 九、标准性质的建议和说明

建议本标准以推荐性行业标准的形式发布。

## 十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准于发布日期6个月后实施。全国香料香精化妆品标准化技术委员会负责组织该项标准的宣贯工作。

## 十一、废止现行相关标准的建议

本标准为新发布标准，无需要废止标准。

## 十二、其它应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年3月6日