



# 中华人民共和国轻工行业标准

QB/T XXXXX—XXXX

## 化妆品用原料 三肽-1 和三肽-1 铜

Cosmetic ingredients—Tripeptide-1 and Copper Tripeptide-1

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国香料香精化妆品标准化技术委员会（SAC/TC 257）归口。

本文件起草单位：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、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。

本文件主要起草人员：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。

本标准为首次发布。

# 化妆品用原料 三肽-1 和三肽-1 铜

## 1 范围

本文件规定了化妆品用原料三肽-1和三肽-1 铜的要求、实验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存和保质期。

本文件适用于化学合成工艺制得的、作为化妆品原料应用的三肽-1和三肽-1 铜的生产、检验和销售。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过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 6678 化工产品采样总则

GB/T 6679 固体化工产品采样通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 6283 化工产品中水分含量的测定 卡尔·费休法（通用方法）

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

《化妆品安全技术规范》（2015 年版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 批

在同一生产周期、同一工艺过程内生产的，质量具有均一性的一定数量的产品。

## 4 基本信息

### 4.1 三肽-1 的基本信息

中文名称：三肽-1

化学名称：[N2-(N-甘氨酸-L-组氨酸)-L-赖氨酸]

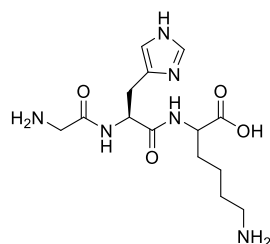
INCI 名称：Tripeptide-1

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>24</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>

CAS 号：49557-75-7

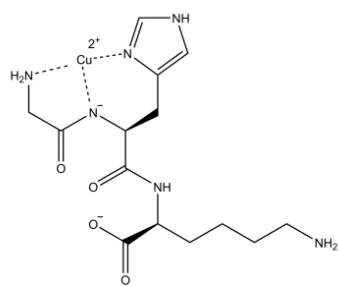
相对分子质量：340.39

结构式：



4.2 三肽-1 铜的基本信息

中文名称：三肽-1 铜  
化学名称：[N2-(N-甘氨酸-L-组氨酸)-L-赖氨酸]铜  
INCI 名称：Copper Tripeptide-1  
分子式：C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>CuN<sub>6</sub>O<sub>4</sub>  
CAS 号：89030-95-5  
相对分子质量：401.91  
结构式：



5 要求

5.1 感官要求

应符合表1的规定

表1 感官要求

项目	要求	
	三肽-1	三肽-1 铜
性状	本品为白色或类白色粉末，轻微特征性气味。	本品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

5.2 理化指标

应符合表2的规定

表2 理化指标

项目	要求	
	三肽-1	三肽-1 铜
鉴别	供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致	
溶解度	易溶于水	
pH 值(0.1%水溶液，25℃)	6.0~8.0	5.5~7.5
水分/%	≤8.0	
纯度/%	≥96.0	≥98.0
醋酸含量/%	≤18.0	≤3.0
铜含量/%	/	10.0~16.0
三肽-1 含量/%	≥73.0	≥66.0

5.3 有害物质及微生物指标

应符合表3的规定。

表3 有害物质及微生物指标

项目	要求
铅/（mg/kg）	≤10
镉/（mg/kg）	≤5
砷/（mg/kg）	≤2
汞/（mg/kg）	≤1
菌落总数/（CFU/g）	≤200
霉菌和酵母菌/（CFU/g）	≤50

6 三肽-1 和三肽-1 铜的试验方法

除非另有规定，所用试剂均为分析纯，水为符合 GB/T 6682 规定的三级水。

6.1 性状

取供试品适量，在室温和非阳光直射下，目测供试品的颜色和状态，嗅其气味。

6.2 鉴别

在肽含量、铜含量和三肽-1 含量测定项下记录的色谱图中，三肽-1 供试品溶液主峰的保留时间应与三肽-1 对照品溶液主峰的保留时间一致；三肽-1 铜供试品溶液主峰的保留时间应与三肽-1 铜鉴别用对照品溶液主峰的保留时间一致。

6.3 溶解度

6.3.1 试剂

6.3.1.1. 水。

6.3.2 仪器和材料

6.3.2.1 电子天平：精度 0.1 mg；

6.3.2.2 10 mL 具塞比色管；

6.3.2.3 10 mL 量筒；

6.3.2.4 研钵；

6.3.2.5 温度计：量程 0℃～100℃，精度 1℃。

6.3.3 操作过程

称取供试品 0.5 g（精确至 0.001 g），置具塞比色管中，加入 4.9 mL 温度为 25℃±2℃的水，每隔 5 min 强力振摇 30 s，30 min 内应完全溶解，即无目视可见的溶质颗粒。

6.4 pH 值

6.4.1 试剂

6.4.1.1. 水：新沸过并放冷至室温的纯化水。

6.4.2 仪器和材料

6.4.2.1 酸度计：精度 0.01；

6.4.2.2 电子天平：精度 0.1 mg；

6.4.2.3 温度计：量程 0℃～100℃，精度 1℃；

#### 6.4.2.4 烧杯。

### 6.4.3 溶液配制

供试品溶液制备：称取供试品0.01 g（精确至1 mg），置烧杯中，加水10 mL搅拌至完全溶解，即得供试品溶液。平行配制两份供试品溶液。

### 6.4.4 操作过程

使供试品溶液温度至 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，用已校正过的酸度计测定。取两次平行测定结果的算术平均值为测定结果，两次平行测定结果之差不大于0.2。

## 6.5 水分

### 6.5.1 试剂

6.5.1.1 无水甲醇：分析纯；

6.5.1.2 卡尔费休试剂：分析纯，滴定度为 $3\text{ mg/mL}\sim 5\text{ mg/mL}$ 。

### 6.5.2 仪器

6.5.2.1 智能水分测定仪：精度为0.001 %；

6.5.2.2 电子天平：精度为0.1 mg。

### 6.5.3 测定法

称取供试品0.10 g（精确至1 mg），按GB/T 6283中规定的电量法进行测定。

## 6.6 纯度

### 6.6.1 试剂

6.6.1.1 乙腈：色谱纯；

6.6.1.2 三氟乙酸：色谱纯；

6.6.1.3 水：纯化水。

### 6.6.2 仪器和材料

6.6.2.1 高效液相色谱仪：紫外检测器；

6.6.2.2 电子天平：精度为0.1 mg；

6.6.2.3 10 mL 容量瓶、1000 mL 量筒；

6.6.2.4 1 mL 吸管；

6.6.2.5 抽滤装置；

6.6.2.6 超声震荡仪；

6.6.2.7  $0.45\text{ }\mu\text{m}$  滤膜（水系和有机系）。

### 6.6.3 色谱条件

6.6.3.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂[ $(4.6\text{ mm}\times 250\text{ mm}, 5\text{ }\mu\text{m})$ 或效能相当的色谱柱]；

6.6.3.2 流动相A（含0.1 %三氟乙酸的水溶液）：量取三氟乙酸1 mL，加入1 000 mL 水中，混匀，用 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ 水系滤膜过滤，并超声脱气；

6.6.3.3 流动相B[含0.08 %三氟乙酸的水-乙腈（40:60）溶液]：量取三氟乙酸0.8 mL，加入到1 000 mL 的水-乙腈（40:60）溶液中，混匀，用 $0.45\text{ }\mu\text{m}$ 有机系滤膜过滤，并超声脱气；

6.6.3.4 流速： $1.0\text{ mL/min}$ ；

6.6.3.5 柱温： $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

6.6.3.6 检测波长： $220\text{ nm}$ ；

6.6.3.7 进样量： $10\text{ }\mu\text{L}$ ；

6.6.3.8 流动相梯度洗脱程序见表4。

表 4 梯度洗脱程序

时间 min	A 相 %	B 相 %
0	100	0
2	100	0
20.5	76	24
20.6	0	100
36	0	100
36.1	100	0
48	100	0

#### 6.6.4 系统适应性

理论板数按三肽-1 峰计算不低于 2 500，主峰与相邻色谱峰之间的分离度应不小于 1.5。

#### 6.6.5 溶液配制

6.6.5.1 溶剂（0.1%三氟乙酸的水溶液）：量取三氟乙酸 1 mL，加入 1 000 mL 水中，混匀，即得。

6.6.5.2 供试品溶液的制备：称取供试品 20 mg（精确至 1 mg），置 10 mL 容量瓶中，加溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀，制成每 mL 含 2mg 的供试品溶液。

#### 6.6.6 测定法

6.6.6.1 三肽-1：高效液相色谱仪稳定后，精密量取溶剂、供试品溶液各 10  $\mu$ L，依次进样，记录色谱图。按面积归一法，供试品溶液色谱扣除溶剂的色谱峰，积分读取三肽-1 峰面积百分比数值作为供试品纯度。

6.6.6.2 三肽-1 铜：高效液相色谱仪稳定后，精密量取溶剂、供试品溶液各 10  $\mu$ L，依次进样，记录色谱图。按面积归一法，供试品溶液色谱扣除空白溶液的色谱峰，积分读取铜离子峰和三肽-1 峰面积百分比数值，两者峰面积百分比总和作为供试品纯度。

### 6.7 醋酸含量

#### 6.7.1 试剂

6.7.1.1 冰醋酸：分析纯，含量 $\geq$ 99.5 %；

6.7.1.2 磷酸：分析纯；

6.7.1.3 氢氧化钠：分析纯；

6.7.1.4 甲醇：色谱纯；

6.7.1.5 水：纯化水。

#### 6.7.2 仪器和材料

6.7.2.1 高效液相色谱仪：紫外检测器；

6.7.2.2 电子天平：精度为 0.1 mg；

6.7.2.3 酸度计：精度 0.01；

6.7.2.4 10 mL、50 mL 容量瓶；

6.7.2.5 1 000 mL 量筒

6.7.2.6 1 mL 吸管；

6.7.2.7 抽滤装置；

6.7.2.8 超声震荡仪；

6.7.2.9 0.45  $\mu$ m 滤膜（水系和有机系）。

#### 6.7.3 色谱条件

- 6.7.3.1 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂〔4.6mm×250mm，5 μm〕或效能相当的色谱柱〕；
- 6.7.3.2 流动相 A：0.07%磷酸溶液（在 1000ml 水中加磷酸 0.7ml，用 0.42%氢氧化钠溶液调节 pH 至 3.0），混匀，用 0.45 μm 有机系滤膜过滤，并超声脱气；
- 6.7.3.3 流动相 B：甲醇；
- 6.7.3.4 流速：1.2 mL/min；
- 6.7.3.5 柱温：25 ℃；
- 6.7.3.6 检测波长：210 nm；
- 6.7.3.7 进样量：10 μL；
- 6.7.3.8 流动相梯度洗脱程序见表 5。

表 5 梯度洗脱程序

时间 min	A 相 %	B 相 %
0	95	5
5	95	5
10	50	50
20	50	50
22	95	5
30	95	5

#### 6.7.4 系统适应性

理论塔板数按照醋酸峰计算不低于 2000，醋酸峰的保留时间约在 4~5 分钟。

#### 6.7.5 溶液配制

- 6.7.5.1 溶剂（5 % 磷酸溶液）：量取磷酸 50 mL，缓缓加入 1 000 mL 水中，混匀，即得。
- 6.7.5.2 对照品溶液：称取冰醋酸约 125 mg（精确至 1 mg），置于 100 mL 容量瓶中（预先在容量瓶中加入约 5 mL 溶剂），加溶剂稀释至刻度，摇匀。
- 6.7.5.3 供试品溶液：精密称定供试品约 100 mg（精确至 1 mg），置于 10 mL 量瓶中，用溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀。

#### 6.7.6 测定法

高效液相色谱仪稳定后，精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10 μL，依次进样，记录色谱图，以峰面积按外标法计算含量。。

#### 6.7.7 计算方法

以外标法按照公式（1）计算供试品中醋酸的含量。

$$\omega = \frac{A_{\text{供}} \times W_{\text{对}} \times P \times V_{\text{供}}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{供}} \times V_{\text{对}}} \times 100\% \cdots \cdots (1)$$

式中：ω — 供试品的醋酸含量（%）；

$A_{\text{供}}$  — 供试品溶液的醋酸峰面积；

$A_{\text{对}}$  — 对照品溶液的醋酸峰面积；

$W_{\text{供}}$  — 供试品的称样量（mg）；

$W_{\text{对}}$  — 醋酸对照品的称样量（mg）；

$P$  — 醋酸对照品含量%

$V_{\text{供}}$  — 供试品稀释倍数；

$V_{\text{对}}$  — 对照品稀释倍数。



## 6.8 三肽-1 的肽含量、三肽-1 铜的铜含量和三肽-1 铜的三肽-1 含量

### 6.8.1 试剂

- 6.8.1.1 乙腈：色谱纯；
- 6.8.1.2 三氟乙酸：色谱纯；
- 6.8.1.3 水：纯化水；
- 6.8.1.4 三肽-1 工作对照品：纯度 $\geq 98\%$ ；
- 6.8.1.5 氯化铜 ( $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )：分析纯, 含量 $\geq 99\%$ ；
- 6.8.1.6 三肽-1 铜鉴别用工作对照品：纯度 $\geq 99\%$ 。

### 6.8.2 仪器和材料

- 6.8.2.1 高效液相色谱仪：紫外检测器；
- 6.8.2.2 电子天平：精度为 0.1 mg；
- 6.8.2.3 50 mL、25mL 容量瓶；
- 6.8.2.4 5 mL、1mL 移液管；
- 6.8.2.5 1 mL 吸管；
- 6.8.2.6 1000mL 量筒；
- 6.8.2.7 抽滤装置；
- 6.8.2.8 超声震荡仪；
- 6.8.2.9 0.45  $\mu\text{m}$  滤膜（水系和有机系）。

### 6.8.3 色谱条件

同 6.6.3。

### 6.8.4 系统适应性

同 6.6.4。

### 6.8.5 溶液配制

- 6.8.5.1 溶剂（0.1%三氟乙酸的水溶液）：同 6.6.5.1。
- 6.8.5.2 三肽-1 对照储备液的制备：精密称取三肽-1 对照品 100 mg（精确至 1 mg），置于 50 mL 容量瓶中，用溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀；
- 6.8.5.3 铜离子对照储备液的制备：精密称取氯化铜 ( $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 约 180mg（精确至 1mg），置于 50 mL 容量瓶中，用溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀。
- 6.8.5.4 三肽-1 对照品溶液的制备：精密量取三肽-1 对照贮备液 5.0 mL，置于 25 mL 量瓶中，加溶剂稀释并定容至刻度，摇匀，制成每 mL 含 0.4mg 的对照品溶液。
- 6.8.5.5 三肽-1 和铜离子混合对照溶液的制备：精密量取 5.0 mL 三肽-1 对照贮备液及铜离子对照贮备液 1.0mL，置于同一 25mL 量瓶中，加溶剂稀释并定容至刻度，摇匀。
- 6.8.5.6 三肽-1 铜鉴别用对照品溶液的制备：称取三肽-1 铜鉴别用工作对照品 100 mg（精确至 1 mg），置 50 mL 容量瓶中，加溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为鉴别用对照品储备液；精密量取鉴别用对照品储备液 5.0 mL，置于 25mL 量瓶中，加溶剂稀释并定容至刻度，摇匀。
- 6.8.5.7 供试品溶液的制备：称取供试品 100 mg（精确至 1 mg），置 50 mL 容量瓶中，加溶剂溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品储备液；精密量取供试品储备液 5.0 mL，置于 25mL 量瓶中，加溶剂稀释并定容至刻度，摇匀，制成每 mL 含 0.4mg 的供试品溶液。平行配制两份供试品溶液。

### 6.8.6 测定法

- 6.8.6.1 三肽-1：高效液相色谱仪稳定后，精密量取三肽-1 对照品溶液、供试品溶液各 10  $\mu\text{L}$ ，依次进样，记录色谱图，以峰面积按外标法计算含量。

6.8.6.2 三肽-1 铜：高效液相色谱仪稳定后，精密量取三肽-1 和铜离子混合对照溶液、三肽-1 铜鉴别用对照品溶液、供试品溶液各 10 μL，依次进样，记录色谱图，以峰面积按外标法计算含量。

## 6.8.7 计算方法

### 6.8.7.1 三肽-1 的肽含量：

以外标法按照公式（2）计算三肽-1 供试品的肽含量，取平行测得结果的算术平均值为测定结果。两份平行测得结果的差值不大于 1.0%。

$$\omega = \frac{A_{\text{供}} \times \omega_{\text{对}} \times W_{\text{对}} \times V_{\text{供}}}{A_{\text{对}} \times W_{\text{供}} \times V_{\text{对}}} \times 100\% \quad \text{..... (2)}$$

式中：ω — 供试品的含量（%）；

$A_{\text{供}}$  — 供试品溶液的主峰面积；

$A_{\text{对}}$  — 对照品溶液的主峰面积；

$W_{\text{供}}$  — 供试品的称样量（mg）；

$W_{\text{对}}$  — 对照品的称样量（mg）；

$\omega_{\text{对}}$  — 对照品的含量（%）；

$V_{\text{供}}$  — 供试品稀释倍数；

$V_{\text{对}}$  — 对照品稀释倍数。

### 6.8.7.2 三肽-1 铜的铜含量：

以外标法按照公式（3）计算三肽-1 铜供试品的铜含量，取平行测得结果的算术平均值为测定结果。两份平行测得结果的差值不大于 1.0%。

$$\omega_{\text{Cu}} = \frac{W_1 \times \omega_1 \times A_2 \times V_2 \times 63.55}{W_2 \times A_1 \times V_1 \times 170.48} \times 100\% \quad \text{..... (3)}$$

式中：ω<sub>Cu</sub> — 供试品中铜的含量（%）；

$W_1$  — 氯化铜（CuCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O）对照品的称样量（mg）；

$\omega_1$  — 氯化铜（CuCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O）对照品的含量（%）；

$A_2$  — 供试品溶液铜离子的峰面积；

$V_2$  — 供试品稀释倍数；

$W_2$  — 供试品的称样量（mg）；

$A_1$  — 氯化铜（CuCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O）对照品溶液铜离子的峰面积；

$V_1$  — 氯化铜（CuCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O）对照品稀释倍数。

### 6.8.7.3 三肽-1 铜的三肽-1 含量：

以外标法按照公式（4）计算三肽-1 铜供试品的三肽-1 含量，取平行测得结果的算术平均值为测定结果。两份平行测得结果的差值不大于 1.0%。

$$\omega_{\text{三肽-1}} = \frac{W_3 \times \omega_3 \times A_4 \times V_2}{W_2 \times A_3 \times V_3} \times 100\% \quad \text{..... (4)}$$

式中：ω<sub>三肽-1</sub> — 供试品中三肽-1 的含量（%）；

$W_3$  — 三肽-1 对照品的称样量（mg）；

$\omega_3$  — 三肽-1 对照品的含量（%）；

$A_4$  — 供试品溶液三肽-1 的峰面积；

$V_2$  — 供试品稀释倍数；

$W_2$  — 供试品的称样量（mg）；

$A_3$  — 三肽-1 对照品溶液的峰面积；

$V_3$  —三肽-1对照品稀释倍数。

## 6.9 铅

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法中铅的规定测定。

## 6.10 镉

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法中镉的规定测定。

## 6.11 砷

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法中砷的规定测定

## 6.12 汞

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）理化检验方法中汞的规定测定。

## 6.13 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）微生物检验方法中规定的方法测定。

## 6.14 霉菌和酵母菌

按照《化妆品安全技术规范》（2015年版）微生物检验方法中规定的方法测定。

# 7 检验规则

## 7.1 出厂检验

按批检验，三肽-1 检验项目为三肽-1 性状、表 1 和表 2 中的项目（铅、镉、砷、汞除外），三肽-1 铜检验项目为三肽-1 铜性状、表 2 和表 3 中的项目（铅、镉、砷、汞除外）。生产商应保证出厂的每批产品都符合本标准要求。

## 7.2 型式检验

型式检验每年应不少于 1 次，型式检验的项目为技术要求中的全部项目，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

7.2.1 当原料、工艺、设备和环境发生重大改变，可能影响产品质量时；

7.2.2 产品首次投产或停产 6 个月以上恢复生产时；

7.2.3 客户有合同要求时；

7.2.4 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

## 7.3 采样

应按照 GB/T6678 和 GB/T6679 中有关规定。

## 7.4 判定规则

产品的各项技术指标检验结果若符合本文件的规定，则判定为合格。检验结果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。

# 8 标志、包装、运输、贮存、保质期

## 8.1 标志

包装标志应符合 GB/T191 中规定，且应标注化妆品原料的使用指南或使用指南的图示。

## 8.2 包装

包装材料和容器应符合 QB/T1685 的规定。

## 8.3 运输

可常温运输，运输工具应清洁、卫生。产品在运输过程中应避免日晒、雨淋。搬运时应轻拿轻放，严禁摔撞。

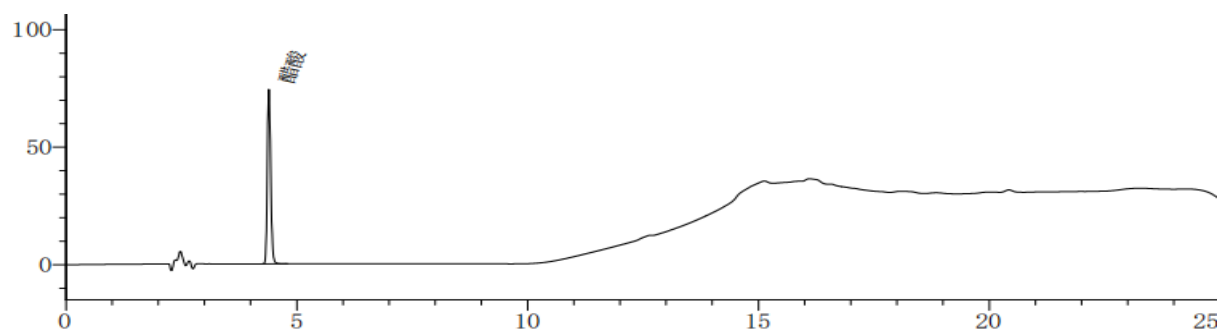
#### 8.4 贮存

避光、干燥处，2℃—8℃冷藏、密封保存。可常温运输。

#### 8.5 保质期

在符合本文件规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未经启封情况下，保质期按销售包装标注执行。

附录A  
(资料性附录)  
醋酸含量检测典型图谱



图A. 1 醋酸对照品溶液色谱图

三肽-1含量检测典型图谱

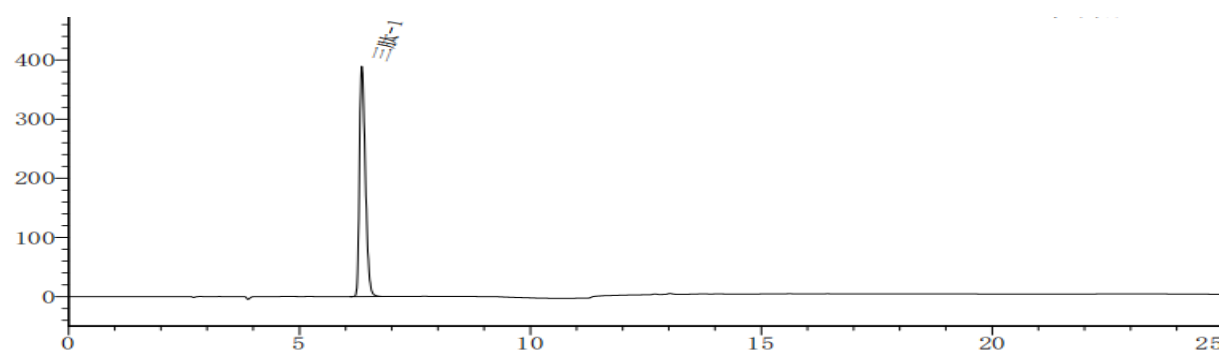


图 A. 2 三肽-1对照品溶液色谱图

三肽-1 铜含量检测典型图谱

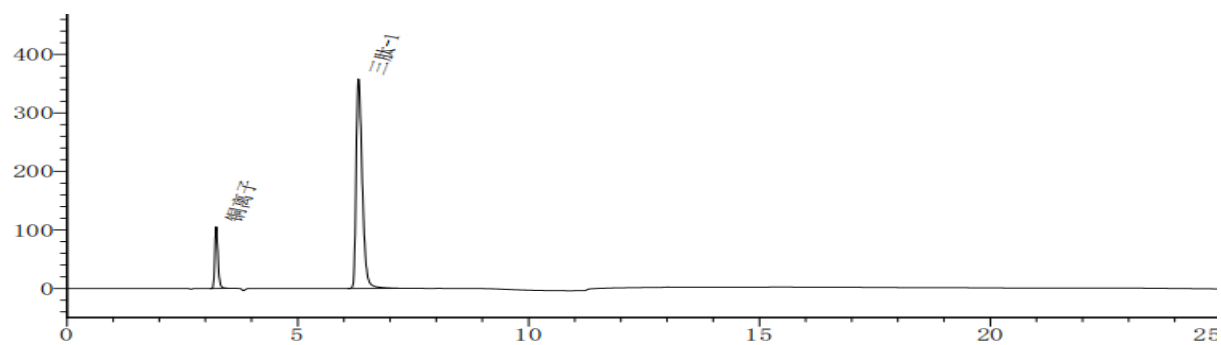


图 A. 3 三肽-1 铜对照品溶液色谱图

---