

团 体 标 准

T/CAFFCI 64—2022

化妆品用原料 辛酰甘氨酸

Cosmetic ingredients - Capryloyl Glycine

2022-06-22 发布

2022-06-30 实施

中国香料香精化妆品工业协会

发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草。

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：北京贝丽莱斯生物科技有限公司、嘉文丽（福建）化妆品有限公司。

本文件主要起草人：张雷、杨淑琴、郭秀茹、杨磊、李伟红、黄秀蓉、林熙。



化妆品用原料 辛酰甘氨酸

1 范围

本文件规定了化妆品用原料辛酰甘氨酸的基本信息、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存和保质期的要求。

本文件适用于采用化学合成法制备而成的化妆品用原料辛酰甘氨酸。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件；凡是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 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 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 191 包装储运图示标志

QB/T 1684 化妆品检验规则

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

JJF 1070 定量包装产品净含量计算检验规则

《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）

《中华人民共和国药典》（2020年版）

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

中文名称：辛酰甘氨酸

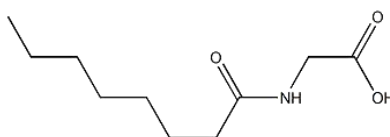
INCI名称：Capryloyl Glycine

分子式：C₁₆H₁₉NO₃

分子量：201.26

CAS号：14264-53-8

化学结构式：



5 技术要求

5.1 感官、理化指标

感官、理化指标详见表1。

表1 感官、理化指标

项目		要求
感官指标	性状	本品为白色或类白色结晶性粉末，无嗅、味苦
理化指标	鉴别	本品红外光谱吸收图谱应与辛酰甘氨酸的对照图谱一致
	溶解度	溶解于无水乙醇，在水中几乎不溶
	熔点/℃	104.0~109.0
	酸值/(mgKOH/g)	265.0~300.0
	干燥失重/%	≤0.5
	炽灼残渣/%	≤0.1
	含量(C ₁₀ H ₁₉ NO ₃ ，以干基计)/%	≥98.0

5.2 微生物及有害物质指标

微生物及有害物质指标详见表2。

表2 微生物及有害物质指标

项目		要求
微生物及有害物质指标	汞/(mg/kg)	≤1.0
	铅/(mg/kg)	≤10.0
	砷/(mg/kg)	≤2.0
	镉/(mg/kg)	≤5.0
	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

6 试验方法

本文件中除另外说明外，所有试剂均为分析纯，所用水符合GB/T 6682和《中华人民共和国药典》2020年版规定的纯化水。

6.1 采样

采样按GB/T 6678和GB/T 6679执行。

6.2 感官指标判定

性状：取试样在室温和非阳光直射下目测观察，鼻闻，口尝。

6.3 理化指标判定

6.3.1 鉴别测试

6.3.1.1 仪器和材料

- a) 分析天平：精度0.1 mg；
- b) 玛瑙研钵；
- c) 溴化钾：光谱纯；
- d) 压片模具；
- e) 红外光谱仪。

6.3.1.2 操作过程

依照《中华人民共和国药典》2020年版第四部通则0402 红外分光光度法进行检测，具体操作如下：
称取1 mg~1.5 mg供试样品，置玛瑙研钵中，加入干燥的溴化钾细粉200 mg~300 mg作为分散剂，充分研磨混匀，置于直径约13 mm的压片模具中，使铺展均匀，抽真空约2min，加压至 0.8×10^6 Kpa，保持压力2min，撤去压力并放气后取出制成的供试片，目视检测，供试片应呈透明状，样品分布应匀，并无明显颗粒状样品。将供试片放入红外光谱仪进行扫描，并记录图谱。将供试样品检测得到的图谱和标准图谱进行对比鉴别。

辛酰甘氨酸标准红外谱图参见图A. 1。

注1：供试样品使用前应在105 °C下干燥4h以上，过200目筛后备用，以避免吸湿对结果造成干扰。

注2：溴化钾易吸湿，使用前应在120 °C下干燥4h以上，过200目筛后备用，以避免吸湿对结果造成干扰。

注3：必要时，宜将干燥后的供试样品充分研磨后，再与干燥的溴化钾细粉充分研磨混匀。

6.3.2 溶解度的测定

6.3.2.1 试剂和仪器

- a) 分析天平：精度0.1 mg；
- b) 吸管；
- c) 无水乙醇；
- d) 具塞试管；
- e) 研钵。

6.3.2.2 操作过程

依照《中华人民共和国药典》2020年第四部版凡例（十五）进行检测，具体操作如下：

称取1 g研成细粉的供试样品，于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下，溶解到10 mL~30 mL溶剂无水乙醇中，每隔5min强力振摇30s，观察30min内的溶解情况。如无目视可见的供试样品颗粒或液滴时，即视为完全溶解。

称取1 g研成细粉的供试样品，于 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温度下，溶解到10000 mL溶剂水中，每隔5分钟强力振摇30s；观察30min内的溶解情况，如有目视可见的供试样品颗粒或液滴时，即视为不能完全溶解。

6.3.3 熔点的测定

6.3.3.1 仪器

- a) 研钵；
- b) 熔点测定用毛细管；
- c) 熔点测定仪。

6.3.3.2 操作过程

依照《中华人民共和国药典》2020年第四部版通则0612 熔点测定法进行检测，具体操作如下：

分取研成细粉干燥的供试样品适量，置熔点测定用毛细管中，轻击管壁或借助长短适宜的洁净玻璃管（长短适宜的洁净玻璃管，垂直放在表面皿或其他适宜的硬质物体上，将毛细管自上口放入使自由落下，反复数次），使粉末紧密集结在熔点测定用毛细管的熔封端。装入供试样品的高度约为3 mm。

将熔点测定仪升温至较规定的熔点低限约低 $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，将装有供试样品的熔点测定用毛细管浸入传温液，贴附在温度计上，位置须使熔点测定用毛细管的内容物部分在温度计汞球中部；继续加热，调节升温速率为每分钟上升 $1.0\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 1.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，加热时须不断搅拌使传温液温度保持均匀，记录供试样品在初熔至全熔时的温度，重复测定3次，取其平均值，即得。

6.3.4 酸值的测定

6.3.4.1 方法提要

依照《中华人民共和国药典》2020年第四部版通则0713 脂肪与脂肪油测定法进行检测，具体操作如下：

酸值系指中和1 g供试样品中含有的游离脂肪酸所需的氢氧化钾重量（mg），但在测定时可采用氢氧化钠滴定液（ 0.1 mol/L ）进行滴定。

6.3.4.2 仪器和材料

- a) 分析天平：精度 0.1 mg ；
- b) 锥形瓶；
- c) 乙醇；
- d) 乙醚；
- e) 氢氧化钠；
- f) 酚酞指示液；
- g) 0.1 mol/L 氢氧化钠标准滴定溶液：按 GB/T 601 的方法配置；
- h) 乙醇-乙醚混合液：乙醇：乙醚=1:1（体积比），混匀，临用前加酚酞指示液 1.0 mL ，用 0.1 mol/L 氢氧化钠滴定液调至微显粉红色。

6.3.4.3 操作过程

表3 供试样品取样表

酸值	称重/g	酸值	称重/g
0.5	10	100	1
1	5	200	0.5
10	4	300	0.4
50	2	-	-

按表中规定的重量，称取供试样品置于250 mL锥形瓶中，加乙醇-乙醚混合液50 mL，振摇使完全溶解（如不易溶解，可缓慢加热回流使溶解），用0.1 mol/L氢氧化钠标准滴定溶液滴定至粉红色持续30s不褪。

6.3.4.4 结果计算

$$\text{酸值} = \frac{A \times 5.61}{W}$$

式中：

A—为消耗0.1 mol/L氢氧化钠标准滴定溶液的体积，单位为毫升（mL）；

W—为供试样品的重量，单位为克（g）。

6.3.5 干燥失重的测定

6.3.5.1 仪器

- 分析天平：精度0.1 mg；
- 称量瓶： $\phi 55 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ， $\phi 30 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ ；
- 恒温鼓风干燥箱：精确度0.1 °C；
- 干燥器。

6.3.5.2 操作过程

依照《中华人民共和国药典》2020年版第四部通则0831 干燥失重测定法进行检测，具体操作如下：
称取1.0 g供试样品（精确至0.0001 g）平铺于恒重称量瓶（ W_0 ）中，称量供试样品和恒重称量瓶的总重量（ W_1 ）。将瓶盖取下置于称量瓶旁（或将瓶盖半开），放入105 °C ± 1.0 °C恒温鼓风干燥箱中，干燥4 h，取出放于干燥器中，冷却至室温30min~40min，称重。然后再次放入105 °C ± 1.0 °C恒温鼓风干燥箱中，干燥1 h，取出放于干燥器中冷却至室温30min~40min，再称量。重复以上操作至前后两次，质量差不超过2 mg，即为恒重（ W_2 ）。按照6.3.5.3结果计算公式计算即得。

6.3.5.3 结果计算

干燥失重的质量分数 $w_{\text{干}}$ 按公式计算：

$$w_{\text{干}} = \frac{W_1 - W_2}{W_1 - W_0} \times 100\%$$

式中：

W_0 —为恒重的称量瓶的重量，单位为克（g）；

W_1 —为干燥前，恒重的称量瓶与供试样品的总重量，单位为克（g）；

W_2 —为干燥后，恒重的称量瓶与供试样品的总重量，单位为克（g）；

实验结果以两次平行测定结果的算术平均值为测定结果（保留一位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于1.0%。

6.3.6 炽灼残渣的测定

6.3.6.1 剂和仪器

- a) 分析天平：精度0.1 mg；
- b) 坩埚；
- c) 硫酸；
- d) 干燥器；
- e) 马弗炉。

6.3.6.2 操作过程

依照《中华人民共和国药典》2020年版第四部通则0841 炽灼残渣检查法进行检测，具体操作如下：
称取样品1.0 g（精确至0.0001 g）于已恒重坩埚中（ W_3 ），缓缓炽灼至完全炭化，放冷，加硫酸0.5 mL～1 mL使湿润，低温加热至硫酸蒸汽除尽后，在700℃～800℃炽灼使完全灰化，移至干燥器内，放冷，精密称定后，再在700℃～800℃炽灼至恒重（ W_5 ），按照6.3.6.3结果计算公式计算即得。

6.3.6.3 结果计算

$$w_{\text{炽}} = \frac{W_5 - W_3}{W_4 - W_3} \times 100\%$$

式中：

- W_3 —为恒重的称量瓶的重量，单位为克（g）；
 W_4 —为炽灼前，恒重的称量瓶与供试样品的总重量，单位为克（g）；
 W_5 —为炽灼后，恒重的称量瓶与供试样品残渣的总重量，单位为克（g）；

实验结果以两次平行测定结果的算术平均值为测定结果（保留一位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于1.0%。

6.3.7 含量的测定

6.3.7.1 试剂和仪器

- a) 分析天平：精度 0.1 mg；
- b) 容量瓶；
- c) 乙腈；
- d) 三氟乙酸；
- e) 0.45 μm 滤膜（有机相）；
- f) 超声震荡仪；
- g) 稀释液：乙腈；
- h) 0.03%三氟乙酸水溶液：称取 0.3 g 三氟乙酸于 1000mL 容量瓶中，加水溶解稀释，振摇，完全溶解后使用。
- i) 流动相：0.03%三氟乙酸水溶液:乙腈=35:65（体积比），混匀，并经 0.45 μm 滤膜（有机相）过滤，充分脱气；
- j) 高效液相色谱仪。

6.3.7.2 色谱条件

- a) 色谱柱：YWG-C18，5 μm ，4.6 \times 250 mm，或性能相当者；
- b) 检测器：二极管阵列检测器或 UV 检测器-220 nm；
- c) 流速：1.0 mL/min；
- d) 柱温：室温；
- e) 进样量：20 μL 。

6.3.7.3 操作过程与计算

供试样品溶液、稀释液的配制：

称取 0.050 g（精确至 0.0001 g）供试样品 1 份，移入 100 mL 容量瓶中，加适量稀释液，于超声波振荡器中超声 5min~10min 使之完全溶解，取出放至室温，稀释液定容并摇匀，经 0.45 μm 滤膜（有机相）过滤 3 遍，备用。将稀释液经 0.45 μm 滤膜（有机相）过滤 3 遍，备用。

测定与计算：

高效液相色谱仪稳定后将稀释液和供试样品溶液分别进样，得到稀释液和供试样品的峰面积，采用面积归一法计算主峰面积占溶剂峰之外的所有成分峰面积百分数来标志含量。

实验结果以平行测定结果的算术平均值为准（保留一位小数）。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值，不大于算术平均值的3%。

6.4 微生物及有害物质的测定

6.4.1 汞的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015年版汞的测定第一法 氢化物原子荧光光度法的规定进行。

6.4.2 铅的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015年版铅的测定第二法 火焰原子吸收分光光度法的规定进行。

6.4.3 砷的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015年版砷的测定第一法 氢化物原子荧光光度法的规定进行。

6.4.4 镉的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015年版镉的测定 火焰原子吸收分光光度法的规定进行。

6.4.5 微生物指标的测定

按照《化妆品安全技术规范》2015年版第五章微生物检验方法测定。

7 包装外观

按 QB/T 1685 执行。

8 净含量

按 JJF 1070 执行。

9 检验规则

T/CAFFCI 64—2022

按 QB/T 1684执行。

10 标志、包装、运输、贮存、保质期

10.1 标志

按 GB/T 191规定执行，且应标注化妆品原料的使用指南或使用指南的图示。

10.2 包装

产品采用铝箔袋包装，每袋净含量为1 kg，或根据用户要求包装。

10.3 运输

本产品属于非危险品，任何运输工具可采用，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。

10.4 贮存

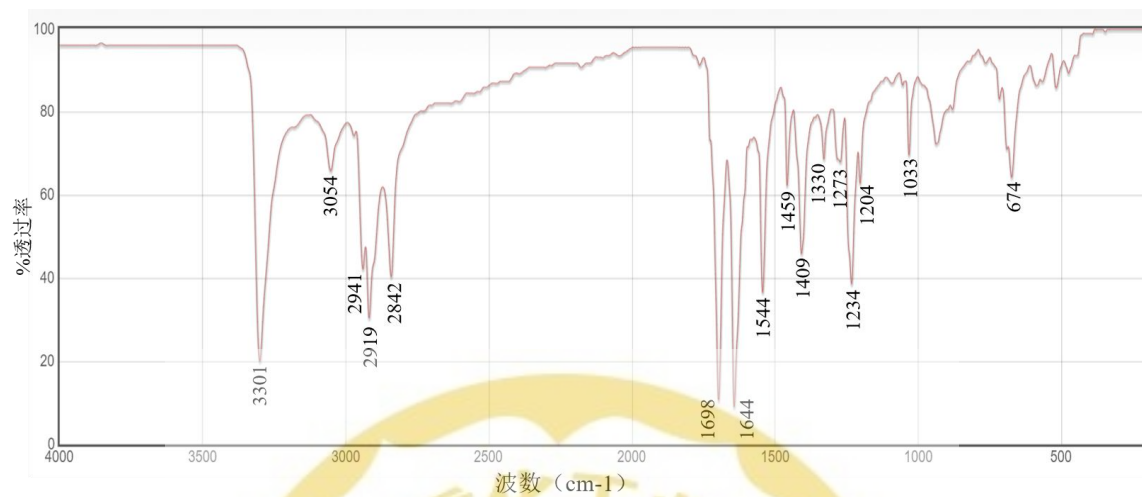
应贮存在温度不高于40℃的通风干燥阴凉仓库内，不得靠近水源、火炉或暖气，贮存时应距地面至少20 cm，距内墙至少50 cm，中间应留有通道，按运输包装的图示标志堆放，并严格掌握先进先出的原则。

10.5 保质期

符合本文件的运输和贮存条件，包装完整、未经启封的情况下，保质期按销售包装的标注执行。



附录 A
(资料性附录)
标准物质的红外图谱



图A.1 辛酰甘氨酸 红外鉴别标准图谱

