



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 10005—2026

---

## 化妆品用原料 三肽-1 铜

Cosmetic ingredients—Copper tripeptide-1

2026-04-03 发布

2027-05-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	Ⅲ
引言 .....	Ⅳ
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 要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 标志、包装、运输、贮存、保质期 .....	5
附录 A(规范性) 铜、三肽-1和三肽-1铜含量测定方法 .....	6
参考文献 .....	10



## 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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局化妆品标准化技术委员会原料和包装材料分技术委员会归口。

本文件起草单位：山东省食品药品检验研究院、山东济肽生物科技有限公司、山东福瑞达生物科技有限公司、浙江省食品药品检验研究院、上海市药品检验研究院、天津泰普制药有限公司。

本文件主要起草人：李启艳、于海英、蒋亚奇、张良雨、林钰镓、王维剑、董雪菊、靳明、程巧鹭、郑荣、陈蔚。

## 引 言

随着化妆品产业的快速发展及消费者对产品安全与功效要求的不断提高,三肽-1铜在化妆品中应用日益广泛。目前尚缺乏该原料的国家或行业标准,导致市场上产品质量不一,潜在安全风险突出,也制约了行业的健康发展。为加强化妆品原料质量控制,保障产品安全有效,提升行业整体技术水平,制定统一、科学、可操作的三肽-1铜原料标准具有重要意义。

本文件系统规定了三肽-1铜的感官、鉴别、理化、微生物及有害物质等多维度质量指标,建立了基于高效液相色谱法的鉴别、纯度和肽含量测定方法,并规定了三肽-1铜原料的工艺要求、标志、包装、运输、贮存和保质期,适用于化妆品用原料三肽-1铜及其盐类。本文件的技术要求在化妆品原料质量控制、产品安全评估及质量安全监管中具有指导作用。

# 化妆品用原料 三肽-1 铜

## 1 范围

本文件给出了化妆品用三肽-1 铜及其盐类的基本信息,规定了要求、标志、包装、运输、贮存和保质期,描述了相应的试验方法。

本文件适用于化妆品用原料三肽-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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

QB/T 1685 化妆品产品包装外观要求

中华人民共和国药典 四部

化妆品安全技术规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**三肽-1 tripeptide-1**

由甘氨酸、组氨酸、赖氨酸通过肽键连接而成。

### 3.2

**三肽-1 铜 copper tripeptide-1**

由三肽-1 与铜络合而成。

## 4 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: $C_{14}H_{22}CuN_6O_4$ 。

CAS 号:89030-95-5。

相对分子质量:401.91。

结构式见图 1。

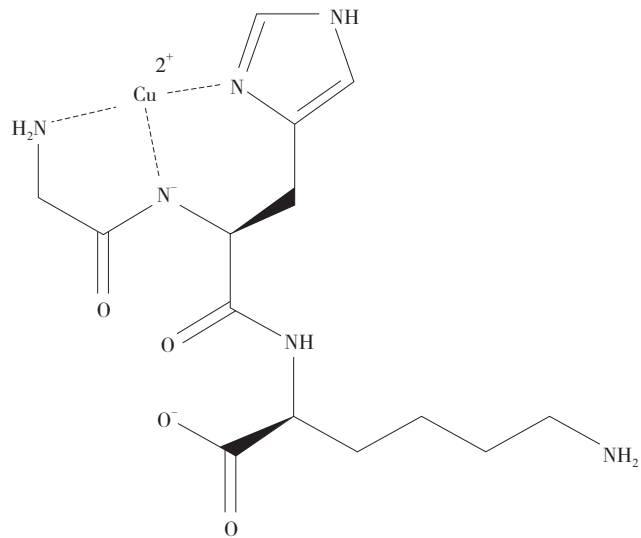


图1 三肽-1铜的化学结构式

5 要求

5.1 工艺要求

采用化学合成、生物合成等方法制备三肽-1,再与铜络合得到三肽-1铜粉末或结晶。

5.2 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项目	要求
外观	蓝色至蓝紫色结晶性颗粒或粉末
气味	轻微特征性气味

5.3 鉴别

应符合表2的规定。

表2 鉴别

项目	要求
鉴别	在三肽-1铜含量测定项下记录的色谱图中,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

5.4 理化指标

应符合表3的规定。



表3 理化指标

项目	要求		
三肽-1铜含量(以无水物计,以 $C_{14}H_{22}CuN_6O_4$ 计)/%	$\geq 91.0$ (无盐型)	$\geq 83.0$ (盐酸盐)	$\geq 78.0$ (乙酸盐)
三肽-1含量(以无水物计,以 $C_{14}H_{24}N_6O_4$ 计)/%	$\geq 78.0$ (无盐型)	$\geq 70.0$ (盐酸盐)	$\geq 65.0$ (乙酸盐)
铜含量(以无水物计)/%	$\geq 13.0$		
纯度/%	$\geq 98.0$		
pH(2 mg/mL)	5.0~7.5		
水分/%	$\leq 8.0$		
乙酸含量/%	$\leq 15.0$		

### 5.5 微生物指标

应符合表4的规定。

表4 微生物指标

项目	要求
菌落总数/(CFU/g)	$\leq 1\ 000$
霉菌和酵母菌总数/(CFU/g)	$\leq 100$
耐热大肠菌群/g	不应检出
金黄色葡萄球菌/g	不应检出
铜绿假单胞菌/g	不应检出

### 5.6 有害物质

应符合表5的规定。

注：应根据生产工艺合理调整需控制的风险物质项目。

表5 有害物质限值

项目	要求
汞/(mg/kg)	$\leq 1$
铅/(mg/kg)	$\leq 10$
砷/(mg/kg)	$\leq 2$
镉/(mg/kg)	$\leq 5$
甲醇/(mg/kg)	$\leq 2\ 000$

## 6 试验方法

除另有规定外,本文件所用试剂均为分析纯或以上规格,水为GB/T 6682规定的一级水。

## 6.1 感官指标

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

在附录 A 中的图 A.1 中,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。

## 6.3 铜含量、三肽-1 含量和三肽-1 铜含量

按照附录 A 规定的方法进行检测。

## 6.4 纯度

见 6.3。

## 6.5 pH

取供试品适量,用水配制成质量浓度为 2 mg/mL 的溶液,按照《中华人民共和国药典》四部通则 0631 pH 值测定法测定。

## 6.6 水分

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0832 水分测定法 第一法 费休氏法测定。

## 6.7 乙酸含量

按照《中华人民共和国药典》四部通则 0872 合成多肽中的醋酸测定法测定。

## 6.8 菌落总数

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

## 6.9 霉菌和酵母菌总数

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

## 6.10 耐热大肠菌群

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

## 6.11 金黄色葡萄球菌

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

## 6.12 铜绿假单胞菌

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

## 6.13 汞

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.14 铅

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.15 砷

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.16 镉

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.17 甲醇

按照《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

### 7 标志、包装、运输、贮存、保质期

#### 7.1 标志

包装标志应符合 GB/T 191 的规定,且应标注化妆品原料的使用指南或使用指南图示。

#### 7.2 包装

包装材料和容器应符合 QB/T 1685 的规定。

#### 7.3 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。

#### 7.4 贮存

避光、干燥处,常温、密封保存。

#### 7.5 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

(规范性)

### 铜、三肽-1和三肽-1铜含量测定方法

#### A.1 原理

样品提取后,经高效液相色谱仪分离,紫外检测器或二极管阵列检测器检测,根据保留时间定性,以面积归一化法计算纯度,外标峰面积法计算含量。

#### A.2 仪器和设备

A.2.1 高效液相色谱仪:配紫外检测器或二极管阵列检测器。

A.2.2 电子天平:精度为0.1 mg。

A.2.3 超声振荡仪。

A.2.4 抽滤装置。

#### A.3 试剂和材料

A.3.1 乙腈:色谱纯。

A.3.2 三氟乙酸:色谱纯。

A.3.3 水为符合GB/T 6682规定的一级水。

A.3.4 二水合氯化铜对照品:纯度 $\geq 98\%$ 。

A.3.5 三肽-1对照品:纯度 $\geq 98\%$ 。

A.3.6 0.45  $\mu\text{m}$ 滤膜。

#### A.4 色谱条件

色谱条件如下:

——色谱柱: $\text{C}_{18}$ 色谱柱(4.6 mm $\times$ 250 mm,粒径5  $\mu\text{m}$ ),或等效色谱柱;

——流速:1.0 mL/min;

——柱温:30  $^{\circ}\text{C}$ ;

——检测波长:220 nm;

——进样量:10  $\mu\text{L}$ ;

——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  $\mu\text{m}$ 水系滤膜过滤,并超声脱气;

——流动相B(含0.1%三氟乙酸的乙腈溶液):量取三氟乙酸1 mL,加入1 000 mL乙腈中,混匀,用0.45  $\mu\text{m}$ 有机系滤膜过滤,并超声脱气;

——流动相梯度洗脱程序见表A.1。

表 A.1 梯度洗脱程序

时间/min	V(流动相 A)/%	V(流动相 B)/%
0	100	0
20	83	17
20.1	0	100
25	0	100
27	100	0
35	100	0

#### A.5 系统适应性

理论塔板数按三肽-1峰计算不低于2 500,按铜离子峰计算不低于3 000;主峰与相邻色谱峰之间的分离度应不小于1.5。

#### A.6 溶液的配制

##### A.6.1 空白溶液(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。

##### A.6.2 三肽-1和铜的混合对照储备液的制备

精密称取三肽-1对照品120 mg(精确至0.1 mg)及二水合氯化铜54 mg(精确至0.1 mg),置于50 mL容量瓶中,用空白溶液溶解,必要时超声溶解,并稀释至刻度,摇匀,备用。

##### A.6.3 三肽-1和铜的混合对照溶液的制备

精密量取1.0 mL三肽-1和铜的混合对照储备液,置于50 mL量瓶中,加空白溶液稀释并定容至刻度,摇匀。经0.45 μm微孔滤膜过滤,续滤液作为三肽-1和铜的混合对照溶液。

##### A.6.4 供试品溶液的制备

精密称取供试品50 mg(精确至0.1 mg),置25 mL容量瓶中,加空白溶液溶解,必要时超声溶解,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1.0 mL,置于50 mL量瓶中,加空白溶液稀释并定容至刻度,摇匀。经0.45 μm微孔滤膜过滤,续滤液作为供试品溶液。

#### A.7 测定法

高效液相色谱仪稳定后,精密量取空白溶液、三肽-1和铜的混合对照溶液、两份供试品溶液各10 μL,依次进样,记录色谱图。按外标峰面积法计算三肽-1和铜的含量。

纯度计算按峰面积归一化法,供试品溶液色谱峰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,两者峰面积百分比之和作为供试品纯度。

### A.8 铜含量的计算方法

按照公式(A.1)计算供试品中铜含量,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相对偏差不大于2.0%。

$$\omega_{\text{Cu}} = \frac{C \times A_2 \times V}{m \times (1 - \omega_{\text{水分}}) \times A_1} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

式中:

$\omega_{\text{Cu}}$  ——供试品中铜的含量;

$C$  ——对照品溶液中铜的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

$A_2$  ——供试品溶液铜的峰面积;

$V$  ——供试品定容体积,单位为毫升(mL);

$m$  ——供试品的称样量,单位为毫克(mg);

$\omega_{\text{水分}}$  ——水分含量;

$A_1$  ——对照品溶液中铜的峰面积。

### A.9 三肽-1含量的计算方法

以外标法按照公式(A.2)计算供试品中三肽-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相对偏差不大于2.0%。

$$\omega_{\text{三肽-1}} = \frac{C \times A_2 \times V}{m \times (1 - \omega_{\text{水分}}) \times A_1} \times 100\% \dots\dots\dots (\text{A.2})$$

式中:

$\omega_{\text{三肽-1}}$  ——供试品中三肽-1的含量;

$C$  ——对照品溶液中三肽-1的质量浓度,单位为毫克每毫升(mg/mL);

$A_2$  ——供试品溶液中三肽-1的峰面积;

$V$  ——供试品定容体积,单位为毫升(mL);

$m$  ——供试品的称样量,单位为毫克(mg);

$\omega_{\text{水分}}$  ——水分含量;

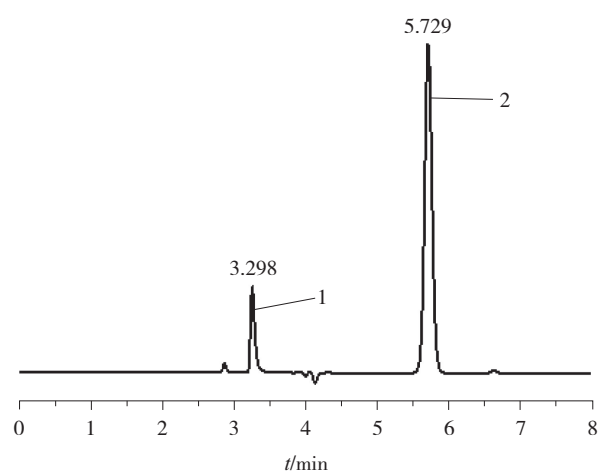
$A_1$  ——对照品溶液中三肽-1的峰面积。

### A.10 三肽-1铜含量的计算方法

供试品三肽-1铜的含量为铜含量和三肽-1含量之和。

### A.11 图谱

标准溶液色谱图见图A.1。



标引序号说明：

1——铜(3.298 min)；

2——三肽-1(5.729 min)。

图 A.1 标准溶液色谱图

### 参 考 文 献

- [1] 王建新,刘海峰,杨敏. 化妆品活性肽原料手册[M]. 北京:化学工业出版社,2022.
- [2] 于更立,李江涛,李开庆,等. 蓝铜胜肽的合成方法:202110491271.1[P]. 2022-04-08.
- [3] 王辉平,邢海英,刘志国,等. 一种新型铜胜肽及其制备方法和用途:202210492820.1[P]. 2023-05-16.
- [4] 林钰镓,于海英,刁飞燕,等. 高效液相色谱法测定化妆品原料三肽-1铜[J]. 化学分析计量, 2025,34(1):71-75.
-