

## 化妆品原料安全评估报告

产品名称: 乙酰壳糖胺

生产企业名称: 山东润涵生物科技有限公司

生产企业地址: 山东省淄博市临淄区凤凰镇宏达路 1909 号甲 2 号

评估单位: 华测检测认证集团股份有限公司

评估人: 刘瑾玲

评估日期: 2024 年 12 月 05 日

华测检测认证集团股份有限公司

Centre Testing International Group Co., Ltd.

www.cti-cert.com

## 目 录

一、摘要.....	3
二、原料基本信息与理化性质.....	3
三、原料组分的安全评估.....	4
四、可能存在的风险物质的安全评估.....	5
五、评估结果分析.....	5
六、风险控制措施或建议.....	5
七、安全评估结论.....	5
八、安全评估人员签名.....	6
九、安全评估人员简历.....	6
十、参考文献.....	7
十一、附录.....	8
乙酰壳糖胺原料安全信息.....	8

## 一、摘要

原料乙酰壳糖胺, 应用于驻留类和淋洗类产品中, 使用目的为美白剂、保湿剂、抗氧化剂、抗衰老、去除自由基、去除角质, 本原料中所含成分已列入《已使用化妆品原料目录》<sup>[1]</sup>, 未收录于《化妆品安全技术规范(2015年版)》<sup>[2]</sup>的禁用物质列表中。其生产过程中不会额外带入安全性风险物质。经评估后认为, 该原料在不超过 5% 的浓度下可安全用于化妆品中, 在正常、合理、可预见的使用条件不会对人体健康造成危害。

## 二、原料基本信息与理化性质

### 1、原料商品名: 润涵牌乙酰壳糖胺

原料组成:

组分	中文名称	INCI 名称	CAS 号	分子量	百分比/范围%
1	乙酰壳糖胺	ACETYL GLUCOSAMINE	7512-17-6	/	100

2、物理状态: 固体粉末

3、分子结构与相对分子量: 结构明确的单一化合物

4、化学特性和纯度: NA

5、杂质与残留物: 氮磷钾

6、溶解度: 溶于水

7、分配系数: NA

8、均质性/稳定性: NA

9、异构体组成: NA

10、其他相关理化指标: pH 值(1%水溶液): 6.0-8.0;

11、熔点: 211-227°C。

12、功能和用途: 美白剂, 保湿剂, 抗氧化剂, 抗衰老, 去除自由基, 去除角质



## 三、原料组分的安全评估

### 1、乙酰壳糖胺

健康危害效应:

#### (1)急性毒性:

美国化妆品原料评估委员会(CIR)报导, 乙酰壳糖胺不超过 5%含量时, 不具有经口重复毒性<sup>[3]</sup>。

#### (2)皮肤刺激性/腐蚀性:

美国化妆品原料评估委员会(CIR)报导, 乙酰壳糖胺不超过 5%含量时, 不具有皮肤刺激性<sup>[3]</sup>。

#### (3) 致敏性:

美国化妆品原料评估委员会(CIR)报导, 乙酰壳糖胺不超过 5%含量时, 不具有皮肤致敏性<sup>[3]</sup>。

#### (4)遗传毒性:

美国化妆品原料评估委员会(CIR)报导, 乙酰壳糖胺不超过 5%含量时, 不具有基因毒性<sup>[3]</sup>。

#### (5)慢性毒性/致癌性:

美国化妆品原料评估委员会(CIR)报导, 乙酰壳糖胺不超过 5%含量时, 不具有致癌毒性<sup>[3]</sup>。

#### (6) 其他:

2021 年美国化妆品原料评估小组(CIR)在对乙酰壳糖胺的专家组审查草稿报告中报导乙酰壳糖胺在驻留类产品化妆品中的使用浓度为 0.002-5%, 淋洗类产品中的使用浓度为 0.001-5%。报告中的毒理数据显示: 不超过 5%含量时, 不具有经口重复毒性; 另该原料不具有皮肤刺激性、皮肤致敏性、基因毒性和致癌毒性。

因此, 结合 CIR 评估结论, 该原料在化妆品中的使用不超过上述浓度时, 在正常、合理、可预见的使用条件下不会对人体健康造成危害。

## 四、可能存在的风险物质的安全评估

本原料按照《化妆品安全评估技术导则》的要求,基于当前科学认知水平,对可能由原料带入、生产过程中产生或带入的风险物质进行了评估,结果表明:

本原料的生产符合国家相关法律法规,对生产过程和产品包装材料进行严格的管理和控制。

原料中可能存在的风险物质是技术上无法避免、由原料带入的杂质,残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。其中的风险物质危害识别如下:

序号	标准中文名称	可能含有的风险物质	备注
1	乙酰壳糖胺	无	经识别不含风险物质。

## 五、评估结果分析

本原料按照《化妆品安全评估技术导则》的要求,基于当前科学认知水平,对可能有原料生产过程中产生或者带入的风险物质进行评估。

供应商应确保本产品的生产符合国家相关法律法规,对生产过程和包装材料进行严格的管控,原料中残留的微量杂质在正常合理使用条件下不会对人体健康造成危害。

## 六、风险控制措施或建议

该原料应避光、干燥保存。

避免靠近热源、明火、强酸或强碱。

职业接触时,常规防护。

在正常、合理、可预见的使用条件下,该原料无需标注警示用语。

本评估是基于现有科学认知水平进行的,如今后对原料的安全性识别发生改变,生厂商需根据最近要求更新完善评估资料

## 七、安全评估结论

通过该原料以下各方面的综合评估:



- 1、安全评估结果显示,所有成分在限制要求的浓度范围内不会对人体健康产生危害;
- 2、可能存在的安全性风险物质检测及评估结果显示,不会对人体健康产生危害;
- 3、微生物检验结果显示该产品微生物符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)有关要求;
- 4、有害物质检测结果显示,该产品有害物质含量符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)有关要求;
- 5、原料的理化特性、稳定性检测结果显示,符合相关要求;

综上,认为该产品在正常及合理、可预见的使用条件下,不会对人体健康产生危害。

## 八、安全评估人员签名

评估人签字:   
(报告专用章)  
报告日期: 2024年12月05日  
检验检测专用章

## 九、安全评估人员简历

刘瑾玲,中国认证毒理学家,南京师范大学食品科学与工程专业学士,北京大学企业管理专业硕士。本科主修了生物化学、分析化学、人体解剖生理学、营养学等课程。现任职华测检测认证集团股份有限公司特殊食品及日化产品线销售总监及食品、化妆品安全评估专家,是化妆品安全评估项目负责人,具有十余年的食品、化妆品、化学品原料与产品的安全评估经验。能查阅和分析化学、毒理学等相关文献信息,分析、评估和解释相关数据,能通过定期接受相应的专业培训、跟进国内外化妆品安全评估指南文件、查阅国内外权威机构对化妆品原料的评估结论等方式,学习安全评估的相关知识,了解和掌握新的安全评估理论、技术和方法。

### 教育经历

2005年9月-2009年6月:南京师范大学 食品科学与工程 学士

主修:生物化学、分析化学、人体解剖生理学、营养学等课程

2012年9月-2016年7月:北京大学 企业管理 硕士

主修: 管理学、微观及宏观经济学、统计学等课程

工作经历

2009 年 1 月-2010 年 12 月: 华测检测深圳食品实验室, 检测工程师

2011 年 1 月-2015 年 12 月: 华测检测食品药品事业部, 技术支持经理

2016 年 1 月-至今: 华测检测特殊食品及日化产品线, 销售总监, 兼任食品及化妆品安全评估专家

培训经历

2020 年 9 月 第十二期“现代毒理学基础与进展继续教育高级研修班”

2021 年 5 月 第二期化妆品注册备案管理办法-广东省执业药师注册

2021 年 8 月 中国检验检疫科学研究院新法规下化妆品安全评估技术方法与系统操作高级培训

2021 年 10 月 通过中国毒理学会资格认证委员会组织的毒理学家资格考试

2021 年 10 月 杭州第九届亚洲毒理学国际大会

2022 年 8 月 国家药品监督管理局高级研修学院化妆品安全评估专题培训班

2023 年 12 月 广东省药品监督管理局 2023 年第一期化妆品安全评估专题培训班

2024 年 9 月 中国食品药品检定研究院 化妆品安全评估技术培训班

2024 年 9 月 中国毒理学会第十一次全国毒理学大会

## 十、参考文献

1. 国家药监局关于发布《已使用化妆品原料目录(2021年版)》的公告(2021年第62号)
2. 国家食品药品监督管理总局关于发布化妆品安全技术规范(2015年版)的公告(2015年第268号)
3. CIR(2022). Safety Assessment of Glucosamine Ingredients as Used in Cosmetics. Final Report. 06/17/2022
4. 国家药监局关于发布《化妆品安全评估技术导则(2021年版)》的公告(2021年第51号)



## 十一、附录

### 乙酰壳糖胺原料安全信息

### 化妆品原料安全信息

原料报送码: 007791-08735-7418

#### 【一、基本信息和工艺简述】

<b>原料商品名*</b>	润涵牌乙酰壳糖胺			<b>版本号</b>	
<b>原料组成*</b>	<b>序号</b>	<b>中文名称</b>	<b>INCI 名称/英文名称</b>	<b>备注</b>	<b>含量</b>
	1	乙酰壳糖胺	ACETYL GLUCOSAMINE		典型值/目标值
<b>原料基本属性</b>	<b>a.主成分基本特征</b>	<b>b.原料来源</b>	<b>c.原料生产方式</b>	<b>d.其他特征</b>	<b>e.复配/混合原因</b>
	结构明确的单一化合物	其他	其他一般发酵或细胞/组织培养		
<b>化妆品中使用目的</b>	美白剂, 保湿剂, 抗氧化剂, 抗衰老, 去除自由基, 去除角质				
<b>化妆品中建议添加量</b>	<b>驻留类化妆品</b>	≤8%			
	<b>淋洗类化妆品</b>	根据配方适当添加			
<b>其他使用限制</b>	<b>配方禁忌</b>				
	<b>其他使用限制</b>				
	<b>警示用语</b>				
<b>原料性状*</b>	<b>颜色</b>	白色至类白色			
	<b>气味</b>	原料特征气味			
	<b>形态</b>	粉末			
<b>物理化学性质描述</b>	<b>溶解性</b>	水溶			
	<b>其他性质</b>	pH 值(1%水溶液): 6.0-8.0; 熔点: 211-227℃。			
<b>生产工艺概述</b>	将葡萄糖、酵母浸粉、蛋白胨、磷酸二氢钾、甘油等按比例配料, 用机械泵分别打入种子罐和发酵罐, 灭菌后接入枯草芽孢杆菌菌种和无菌空气, 控制温度、压力、溶氧、pH 等指标, 发酵培养 72 小时。发酵后发酵液经过陶瓷膜过滤、树脂分离、多效浓缩、结晶、离心、烘干后所得乙酰壳糖胺产品。				



生产工艺概述—植物（直接来源）			
序号	原料组分中文名称	拉丁文	部位

生产工艺概述—动物（直接来源）			
序号	原料组分中文名称	拉丁文	部位

生产工艺概述—藻类和大型真菌（直接来源）			
序号	原料组分中文名称	拉丁文	部位

生产工艺概述—使用基因工程技术的发酵或细胞/组织培养							
序号	原料组分中文名称	基因供体生物	原始基因信息	基因修饰信息	载体构建	工程菌信息或细胞/组织来源	拉丁名

生产工艺概述—其他一般发酵或细胞/组织培养			
序号	原料组分中文名称	工程菌信息或细胞/组织来源	拉丁名
1	乙酰壳糖胺	枯草芽孢杆菌	Bacillus subtilis

## 【二、原料质量和特征性指标】

原料鉴别方法	感官指标：本品为白色至类白色结晶性粉末或颗粒； 根据高效液相色谱检测本品含量的方法，样品溶液保留时间与对照品溶液保留时间大致相同。
--------	--

结构明确的单一化合物
------------



序号	中文名称	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
					数值	单位	
1	乙酰壳糖胺	外观	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	结晶性粉末或颗粒	/	感官
2	乙酰壳糖胺	颜色	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	白色至类白色	/	感官
3	乙酰壳糖胺	pH 值(1%水溶液)	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	6.0-8.0	/	中国药典 2020 年版 四部通则 0631 pH 值测定法
4	乙酰壳糖胺	透光率	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	≥97	%	紫外分光光度法
5	乙酰壳糖胺	灼烧残渣	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	≤0.1	%	GB/T 9741-2008 化学试剂 灼烧残渣测定通用方法
6	乙酰壳糖胺	干燥失重	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	≤0.3	%	中国药典 2020 年版 四部通则 0831 干燥失重测定法
7	乙酰壳糖胺	含量(按折干计)	C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>6</sub>	7512-17-6	98.0-102.0	%	高效液相色谱法

### 聚合物/混合物

序号	中文名称	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
					数值	单位	

### 植物原料 (直接来源)

序号	中文名称	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
					数值	单位	



肽					
序号	中文名称	指标*	数值	单位	指标描述

蛋白质					
序号	中文名称	指标*	数值	单位	指标描述

纳米原料							
序号	中文名称	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
					数值	单位	

其他							
序号	中文名称	指标*	分子式	CAS 号	控制范围*		检验方法
					数值	单位	

### 【三、风险信息和控制指标】

重金属风险					
序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	
1	砷		≤1	mg/kg	
2	铅		≤10	mg/kg	

微生物风险					
序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	



1	菌落总数		≤1000	CFU/g	
2	霉菌和酵母菌总数		≤100	CFU/g	
3	大肠杆菌		不得检出	/g	
4	沙门氏菌		不得检出	/g	
5	金黄色葡萄球菌		不得检出	/g	
6	铜绿假单胞菌		不得检出	/g	

### 农药残留风险

序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	

### 其他风险

序号	质控项目/风险名称物质*	CAS 号	限量要求*		备注
			数值	单位	

### 【四、国际权威机构评估结论】

序号	中文名称	评估机构	评估量或安全限量		限制条件
			数值	单位	

### 【五、其他行业使用要求简述】

### 【六、其他需要说明的问题】



## 报告更改备注:

本报告基于原报告(报告编号: A2240621763101001C)增加报告编号。本报告替换原报告: A2240621763101001C, 自本报告签发之日起, 原报告: A2240621763101001C 作废。

## 声明:

1. 报告无批准人签字、检验检测专用章及报告骑缝章, 或经涂改, 以及复印报告未加盖红色检验检测专用章均视作无效。
2. 未经本公司批准, 不得部分复制本报告。
3. 样品评估资料由客户提供, 本报告评估结果仅对评估资料信息负责, 但对其真实性不负责。
4. 不得擅自使用评估结果进行不当宣传。
5. 如果对评估结果有异议, 请于收到报告之日起 7 个工作日内提出, 逾期不予受理。

\*\*\* 报告结束 \*\*\*

