

国家药品监督管理局  
化妆品新原料技术要求

注册证号/备案编号：国妆原备字 20230023

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---|
| 【基本信息】            |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |   |
| 中文名称              | 环肽-161                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |   |
| INCI 名称           | /                                                                                                                                                                                                                                                               | ID 号                                                             | / |
| 英文等外文名称           | Cyclopeptide-161                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |   |
| 化学名               | 1-(3-((2S, 5S, 8S, 11S, 14S, 17S)-11-((1H-咪唑-4-基)甲基)-8-((1H-吡咯-3-基)甲基)-5-苄基-17-异丁基-14-甲基-3, 6, 9, 12, 15, 18-六氧代-1, 4, 7, 10, 13, 16-六氮杂环十八烷-2-基)丙基)胍                                                                                                           |                                                                  |   |
| 动植物原料名称<br>(拉丁学名) | /                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |   |
| 常见别名              | /                                                                                                                                                                                                                                                               | 缩写                                                               | 5 |
| CAS 号             | /                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |   |
| EINECS/ELINCS 登记号 | /                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                  |   |
| 原料来源              | 化学原料<br><input type="checkbox"/> 聚合物<br>相对分子质量：811.0<br>制备工艺简述：环肽-161 以 CTC 树脂作为载体，利用反应基团 Fmoc-His (Trt)-OH 进行脱保护，再依次将氨基酸 Fmoc-Trp (Boc)-OH、Fmoc-Phe-OH、Fmoc-Arg (Pbf)-OH、Fmoc-Leu -OH、Fmoc-Ala-OH 进行偶联，全保护切割后，再进行环化、切割、干燥得到粗品，再经过纯化精制后冷冻干燥得到含量指标≥75.0%的环肽-161。 |                                                                  |   |
|                   | 纳米原料                                                                                                                                                                                                                                                            | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> |   |
|                   | 较高生物活性原料                                                                                                                                                                                                                                                        | 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> |   |
| 原料组成              | 环肽-161 含量≥75.0%<br>水分≤8.0%<br>醋酸≤13.0%                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  |   |
| 分子式               | C <sub>41</sub> H <sub>54</sub> N <sub>12</sub> O <sub>6</sub>                                                                                                                                                                                                  |                                                                  |   |
| 化学结构式             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                  |   |

|        |       |
|--------|-------|
| 相对分子质量 | 811.0 |
|--------|-------|

性状指标：

| 项目 | 指标       |
|----|----------|
| 颜色 | 白色至类白色   |
| 性状 | 粉末或疏松块状物 |
| 气味 | 有轻微醋酸气味  |
| 其他 | /        |

理化常数：

| 项目   | 指标              |
|------|-----------------|
| 醋酸   | ≤13.0%          |
| 水分   | ≤8.0%           |
| 溶解性  | 在水中溶解（0.1g/ml）  |
| pH 值 | 5.0~7.0（1mg/ml） |

【技术要求】

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| 原料使用目的                       | 皮肤保护剂, 保湿剂          |
| 原料适用或使用范围                    | 可用于各类肤用化妆品（除喷雾类化妆品） |
| 安全使用量<br>（化妆品使用时的最大<br>允许浓度） | ≤3.33%              |
| 其他限制和要求                      | 无                   |

【其他要求】

|      |              |
|------|--------------|
| 注意事项 | 无            |
| 警示用语 | 无            |
| 贮存条件 | 密封避光、2℃~8℃保存 |
| 使用期限 | 2 年          |