

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 20230046

【基本信息】

中文名称	氨基乙酞丙酸 HCl		
INCI 名称	AMINOLEVULINIC ACID HCl	ID 号	23482
英文等外文名称	AMINOLEVULINIC ACID HCl		
化学名	5-Amino-4-oxopentanoic acid monohydrochloride		
动植物原料名称 (拉丁学名)	/		
常见别名	5-氨基乙酞丙酸盐盐酸盐	缩写	5
CAS 号	5451-09-2		
EINECS/ELINCS 登记号	226-679-5		
原料来源	生物技术原料 制备工艺简述：工艺简述：通过微生物发酵、纯化、离子交换、浓缩、结晶等步骤，在磷酸盐的基础上用盐酸进行置换、结晶、干燥得到产品。 基因来源：克隆自沼泽红假单胞菌 (Rhodopseudomonas palustris) ATCC17001 的 ALA 合成酶编码基因 载体构建：构建 pEC 表达载体工程菌：转化到谷氨酸棒状杆菌 (Corynebacterium glutamicum) ATCC13032		
	纳米原料	是 ☐ 否 ☒	
	较高生物活性原料	是 ☐ 否 ☒	
原料组成	氨基乙酞丙酸 HCl 含量 98%-102% 水分 < 0.50%		
分子式	C ₅ H ₁₀ NO ₃ Cl		
化学结构式			
相对分子质量			

性状指标：

项目	指标
颜色	白色或类白色
性状	结晶粉末
气味	原料特征气味
其他	无

理化常数：

项目	指标
----	----

【技术要求】

原料使用目的	发用调理剂, 保湿剂, 抗氧化剂, 角质剥落剂
原料适用或使用范围	洗发护发、洁面、沐浴等淋洗化妆品；用于全身皮肤保养护理等各类肤用化妆品；不用于气雾剂、散粉、口唇类化妆品。
安全使用量 (化妆品使用时的最大 允许浓度)	驻留类身体用化妆品：≤0.008% 驻留类面部用化妆品：≤0.039% 淋洗类身体用化妆品：≤0.321% 淋洗类发用用化妆品：≤0.574%
其他限制和要求	无

【其他要求】

注意事项	无
警示用语	避光保存
贮存条件	密闭，遮光、阴凉干燥处保存。
使用期限	一年