

中芯创惟生物科技（杭州）有限公司			名称	可溶性丝素蛋白干粉
			规格	/
版本号	00	第 1 页 共 2 页	编码	JS-2022-002-4

附 14

原料安全相关信息

【原料商品名、原料基本信息、原料生产工艺简述】

原料商品名	可溶性丝素蛋白干粉			
原料组成 (包括复配组分)	组分	组分中文名称	组分 INCI 名称	百分比范围
	1	丝心蛋白	FIBROIN	100.0%
		以下空白		
化妆品中建议添加量	0.1%-2%			
原料使用限制（如有）	无			
原料性状	白色至浅黄色的粉末固体，带有轻微原料特性气味，无异味。			
物理化学性质描述	可溶于水，易吸湿，热稳定，遇强酸强碱及强氧化剂易降解。			
生产工艺类型描述	初始原料为节肢动物门汀蛾科蚕蛾属桑蚕种的桑蚕吐出的丝。桑蚕丝经脱胶、溶丝、纯化、灭菌、喷雾干燥后得到的粉末状固体。			

【质量控制要求】

序号	指标名称	分子式或结构式	CAS 号	测试方法名称	定量范围
1	总蛋白质含量	/	/	凯氏定氮法	≥96%
2	干燥失重	/	/	干燥失重测定法	≤11
3	pH（3%）	/	/	稀释法	6-8
	以下空白				

1.鉴别方法

总蛋白：按照药典四部-0731-1 凯氏定氮法（2），总蛋白含量指标：≥96.0%。

2.定量控制指标/特征性指标检验方法

总蛋白：按照药典四部-0731-1 凯氏定氮法（2），总蛋白含量指标：≥96.0%。

含水量测定采用《中国药典》2020 版三部 0831 药典四部-0831 干燥失重测定法，指标为≤11.0%。

3.微生物指标（如适用）

细菌总数≤500 cfu/g；霉菌及酵母菌≤50 cfu/g；大肠杆菌、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌不得检出

【国际权威机构评估结论】

根据最新的已使用化妆品原料目录（2021 年版），

丝心蛋白在驻留型产品中最高历史使用记录为 3%，本原料在最高建议添加量下，其使用浓度为 2.0%；

可认为该原料在正常、合理及可预见的使用条件下不会对人体健康造成危害。

【其他行业使用要求简述】

无

【风险物质限量要求】（如有）

序号	风险物质名称	CAS 号	限量要求	备注
1	无			
2				
.....				

1. 重金属指标（如适用）：

汞 $\leq$ 1mg/kg；铅 $\leq$ 10 mg/kg；砷 $\leq$ 2mg/kg；镉 $\leq$ 5mg/kg

2. 农药残留风险：（仅植物来源原料，如适用）

无

3. 微生物污染控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

无

4. 宿主致病性、毒性成分控制情况：（仅生物技术来源原料，如适用）

无

【其他需要说明的问题】

无