

化妆品原料安全信息

原料报送码：105465-13678-6036

【一、基本信息和工艺简述】

原料商品名*	ZeniVital-SAF				版本号		
原料组成*	序号	中文名称	INCI 名称/英文名称	备注	含量		
					典型值/目标值	范围	
	1	羟丙基环糊精	HYDROXYPROPYL CYCLODEXTRIN		50%	48-52%	
2	苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 根提取物	SOPHORA FLAVESCENS ROOT EXTRACT		50%	48-52%		
原料基本属性	a.主成分基本特征		b.原料来源	c.原料生产方式	d.其他特征	e.复配/混合原因	
	其他混合物		植物（间接来源）	其他		自制或购得主成分进行复配	
化妆品中使用目的	发用调理剂, 抗氧化剂, 抗炎剂						
化妆品中建议添加量	驻留类化妆品		0.1-5%				
	淋洗类化妆品		0.1-10%				
其他使用限制	配方禁忌						
	其他使用限制		在 PH 值低于 4 的化妆品体系中不稳定				
	警示用语						
原料性状*	颜色		淡棕红色				
	气味		特有气味				
	形态		粉末				
物理化学性质描述	溶解性		水溶				
	其他性质						

生产工艺概述	用特定植物提取工艺提取，所得精制滤液再用羟丙基环糊精研磨包埋处理，干燥碎粉过筛，检测合格包装即得本品
---------------	--

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
1	苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 根提取物	SOPHORA FLAVESCENS ROOT EXTRACT	根

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

【二、原料质量和特征性指标】

原料鉴别方法	TLC 分析法： 取本品粉末 0.5g，加浓氨试液 0.3ml、三氯甲烷 25ml，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品、槐定碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8：3：0.5）为展开剂，展开，展距 8cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃ 以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色斑点。
--------	---

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	

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	
1	苦参 (SOPHORA FLAVESCENS) 根提取物	苦参总碱			≥10	%	滴定法：取本品约 0.15g,精密称定，加 0.2mol/L 盐酸溶液 5ml 使溶解，滤过，滤液置入分液漏斗中，用水 10ml 分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，

						加氯化钠 6g 与 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml,摇匀,用氯仿振摇提取 5 次 (25、20、10、10、10 ml) ,每次氯仿提取液均用同一氯化钠饱和溶液 5ml 振摇洗涤, 再依次分别通过同一装有无水硫酸钠 1g 的脱脂棉层滤过。合并氯仿液,精密加硫酸滴定液 (0.05mol/L) 10ml 及新沸过的冷水 20ml,振摇提取后,分取酸层,氯仿层再用新沸过的冷水洗涤 3 次,每次 10ml,合并酸液与洗涤液,置水浴上加热, 除去残留的氯仿,放冷至室温,加甲基红指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硫酸滴定液 (0.05mol/
--	--	--	--	--	--	--

							L) 相当于 26.44mg 的 C15H24N2 O2.
--	--	--	--	--	--	--	---

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	铅		≤10	mg/kg	
2	砷		≤2	mg/kg	

3	汞		≤1	mg/kg	
4	镉		≤5	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		≤100	CFU/mL	

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	
1	α--六六六		≤0.05	mg/kg	
2	β-六六六		≤0.05	mg/kg	
3	γ-六六六		≤0.05	mg/kg	
4	δ-六六六		≤0.05	mg/kg	
5	o,p'-滴滴滴		≤0.05	mg/kg	
6	p,p'-滴滴滴		≤0.05	mg/kg	
7	o,p'-滴滴伊		≤0.05	mg/kg	
8	p,p'-滴滴伊		≤0.05	mg/kg	
9	o,p'-滴滴涕		≤0.05	mg/kg	
10	p,p'-滴滴涕		≤0.05	mg/kg	

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】

《已上市产品原料使用信息》

淋洗类产品最高历史使用量（%）：8.3333

驻留类产品最高历史使用量（%）：2.126