Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020

SIMPCARETM AZ-OS

SIMP Varion 3.0

Print date: Feb. 2020

参考中译文





# SIMPCARETM AZ-OS

# 辛普恺尔™AZ-OS

(油溶性 高效皮肤穿透促进剂)

外用药品、化妆品、卫生产品、日用品等制剂配方功效增效剂 用于皮肤护理和治疗的油溶性高效皮肤穿透促进剂

A New High-Efficiency Permeate Agent

For the Pharmaceutical Preparations & Cosmetics Formulations

产品简要介绍说明书 Product Instruction Sheet (PIS)



辛普(SIMP)集团

上海辛普生物科技有限公司 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd.

网 址 Web site: www.simpbiotech.com 电子信箱 E-mail: simpbiotech@simpbiotech.com

上海 总部 电话: 021-5990 7606, 5990 7607 传真: 021-5990 7602 广州办事处 电话: 020-6684 4588 (总机) 传真: 020-6684 4588 北京办事处 电话: 010-6447 5821, 6447 5822, 6447 5823

 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Fine chemicals. The SIMP GROUP
 ☎ 86-21-5990 7606, 5990 7607
 共 8 第 1 页

 上海辛普生物科技有限公司
 ☎ 021-5990 7606, 5990 7607
 广州办事处
 ☎ 020-6684 4588
 北京办事处
 ☎ 010-6447 5821, 6447 5822

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020

SIMPCARETM AZ-OS

Print date: Feb. 2020 参考中译文



**Product Instruction Sheet** 

According to STSC (China / 2015) and Regulation (EC) No. 1907/2006

# SIMPCARETM AZ-OS

# 辛普恺尔™AZ-OS

(油溶性 高效皮肤穿透促进剂)

# 产品简要介绍说明

关于产品

商品中文名称 : 辛普恺尔™AZ-OS

(亦名:辛普油溶性皮肤穿透促进剂 OS)

商品英文名称

: SIMPCARE™ AZ-OS

(ON: SIMPAZONE™ OS)

INCI/FDA 中文名称: 月桂氮卓酮 (氮酮)

INCI/FDA 英文名称: Laurocapram (Azone)

CAS 编号: 59227-89<mark>-3</mark>

EINECS 编号: 261-6<mark>68-9</mark>

化学名称: 1-N-正十二烷基-环庚酮-2 (1-n-Dodecylazacycloheptan-2-one)

分 子 式: C<sub>18</sub>H<sub>35</sub>NO

分子量: 281.48 g/mol

分子结构式:

# 产品功能与应用

概 述

**穿透促进剂** —— (**皮肤穿透促进剂**) 也称 "透皮吸收剂" [简称**促透剂/促进皮肤吸收**(TTMS)]。系指可以加快药物等生物活性成分穿透皮肤的速度而不对皮肤形成严重刺激和损害的物质。

 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Fine chemicals. The SIMP GROUP
 含 86-21-5990 7606, 5990 7607
 共 8 第 2 页

 上海辛普生物科技有限公司
 含 021-5990 7606, 5990 7607
 广州办事处
 全 020-6684 4588
 北京办事处
 全 010-6447 5821, 6447 5822

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020 Print date: Feb. 2020 SIMPCARETM AZ-OS

参考中译文



**促透剂**的作用机制主要是通过可逆性改变皮肤结构来渗透进入皮肤并降低药物经过皮肤所受阻力,达到促进药物等全身或局部吸收,提高生物利用度,达到快速见效和治疗的目的。

油溶性皮肤穿透促进剂 辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 为新型高效促透剂,其特点是对许多亲水、亲油的药物、活性物质均有较好促渗透作用。作用机理可能是通过使皮肤角质层中类脂质产主不规则的排列和溶解皮肤类脂质来达到增加药物吸收的目的。曾有人用电镜观察辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 所致小鼠表皮和 S-180 瘤细胞超微结构改变时,发现皮肤角质层细胞膜屑增加,小疱鼓起,表面裂隙增加等,表明其能使生物脂质膜不连续性增大。由此可见:

辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 有明显增加药物穿透皮肤的能力。另外,其对天然药物的皮肤穿透作用也相当明显。如有人采用仪器法测定以洋金花等 13 种中药分别或混合制成的贴膏或软膏等制剂,以观察辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS)对药物吸收的影响,结果表明,其对 13 种中药均有显著促透皮吸收作用,从而提示这种促透剂对中药"TTMS" (经透皮治疗系统) 制剂和化妆品配方的开发研究也具有重要意义。

辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 为一种新型、高效、安全的油溶性皮肤渗透吸收添加剂。对亲水和亲油的药物作用明显。在油基、乳剂和胶体状态时,具有强烈的助渗透作用,尤其是对植物提取物、生物碱以及各种活性药物和化妆品添加剂等作用显著。本品特别适用于非水基制剂的配方!

## 功能作用:

本品 辛普恺尔™AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 为化妆品等辅料、渗透促进剂。系一新型高效安全无毒透皮吸收促进剂。对亲水和亲油药物均有明显的透皮助渗作用。在乳剂或胶体状态下都具有良好的助渗作用,它对多种植物提取液、生物碱效果尤为明显。

本品易溶于各种有机溶剂,具有很好的润滑性,能够促进亲水性和亲油性药物、化妆品制品的活性或化妆品中营养成分向皮肤内渗透,大大缩短药物在角质层的滞留时间,显著增强药物疗效与化妆品的使用效果,因此可减少主药用量,降低成本。

# 本品的透皮吸收促进作用存在滞后现象。

本品可认为是癸基甲基亚砜同吡咯烷酮的复合体,为良好的新型透皮促进剂,对皮肤刺激性小,能促进皮质激素、吲哚美辛、氟尿嘧啶、氢醌等许多药物的透皮吸收,使药物透过皮肤屏障,提高局部和全身的血药浓度,提高制剂的生物利用度。对亲脂性、亲水性药物均有透皮作用。并可使角质软化,增强其通透性。尚有消炎、止痛和止痒作用。

本品对 5-氟尿嘧啶、皮肤激素、抗生素、地巴唑、扑热息痛、维生素 A、维生素 E、维生素 D 以及中草药的有效成份等许多药物均有很强的透皮助渗作用。本品 —— 氮酮 更广泛的被用在高级化妆品中,用以提高营养性、疗效性化妆品的效果,如高级护肤、嫩肤用品,减肥霜、丰乳霜、增白祛斑霜、生发水、染发剂等产品中。各种化妆品、药物活性成分的高效皮肤穿透促进剂(促吸收促渗透剂)等。

本品不宜与强酸或凡士林配伍,以免降低疗效。

 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Fine chemicals. The SIMP GROUP
 ☎ 86-21-5990 7606, 5990 7607
 共 8 第 3 页

 上海辛普生物科技有限公司
 ☎ 021-5990 7606, 5990 7607
 广州办事处
 ☎ 020-6684 4588
 北京办事处
 ☎ 010-6447 5821, 6447 5822

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020 Print date: Feb. 2020 SIMPCARETM AZ-OS

参考中译文



提 示:

对于配方(制剂)体系中水基、含水和混合剂型的配方,请选用**辛普恺尔™ AZ-WOS** (**SIMPCARE™ AZ-WOS**) 为佳!

参考用途:

药用药剂、化妆品和个人护理产品等(油基、乳、膏等类产品)制剂配方中:

辛普恺尔™AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 系各种化妆品、药物活性成分的高效皮肤穿透促进剂 (促吸收促渗透剂)等。提高活性成分的生物利用度。适用于油剂、膏剂和乳剂等配方。

本品用作**促透剂**,用于化妆品中各<mark>类膏霜及发用</mark>品,用作外用药物涂抹、按摩的促渗剂;用于农药,作为植物生长调节剂的促吸剂及杀菌、杀虫剂的促渗剂;此外,还可用于皮革及印染等领域的着色促进剂。

辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 对多种药物、皮肤激素、抗生素、维生素 A、D、E等、中草药的有效成份以及化妆品活性成分等均有很强的透皮助渗促进吸收作用。可广泛用于各种药物制剂、功效型化妆品配方中,用以提高其生物利用度和疗效性化妆品的功能效果。

**辛普恺尔™ AZ-OS** (SIMPCARE™ AZ-OS) 也用于农业和家用环境卫生杀虫等领域!

参考用量: (W/W) 用量浓度: 在 0.5-5%; 常用量 0.5-3%就可以有明显的皮肤助吸收效果。

在油基产品中 1% **辛普恺尔™ AZ-OS** (**SIMPCARE™ AZ-OS**) 对 8-bromo-cycle nudeotide 的促吸收效果是 50%二乙基硫化物作用的 12 倍。

若产品配方中含水量超过 5% —— 即非油基或水基产品配方中,则请使用辛普恺尔™AZ-WOS (SIMPCARE™ AZ-WOS), 效果更好!

【特别注意】

本品不宜与强酸性药物和体系环境配伍。

# 产品参考技术信息

参考理化性质指标:

性 状: 无色至淡黄色透明油状液体,微弱特征气味。

含 量: ≥98 %

相对密度: 0.906-0.926 g/cm³ (25°C)

折射率: 1.470-1.473  $(N^{22}_D)$ 

**粘 度:** 32-34 (mm)<sup>2</sup>/s (25°C)

溴 化 物: ≤0.1 %

重 金 属: ≤10 ppm

溶解性: 溶于无水乙醇、醋酸乙酯、乙醚、苯及环己烷等有机溶剂。

不溶于水。

Log POW: ~2.8 (Octanol / water partition coefficient) 正辛醇/水 分配系数

 Shanghai SIMP Biotechnology
 Co., Ltd. Fine chemicals. The SIMP GROUP
 會 86-21-5990 7606, 5990 7607
 共 8 第 4 页

 上海辛普生物科技有限公司
 會 021-5990 7606, 5990 7607
 广州办事处
 會 020-6684 4588
 北京办事处
 會 010-6447 5821, 6447 5822

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020

SIMPCARE™ AZ-OS

Print date: Feb. 2020 参考中译文



特 注: 本品理化性质指标参见:

"产品技术数据资料 TDS 'Technical Data Sheet'"和

"产品安全数据资料 MSDS 'Material Safety Data Sheet'"。

本品符合中国政府发布的《已使用化妆品原料名称目录》(2015版)、《化妆 品安全技术规范》(STSC#/2015版)禁、限用物质规定、欧盟(EC)等各国 化妆品等原料法规现行标准要求。

#STSC = 《Safety and Technical Standards for Cosmetics》 = 《化妆品安全技术规范》

溶解性:

本品在无水乙醇、乙酸乙酯、乙醚、苯、及环己烷中极易溶解。易溶于各种 有机溶剂。

本品不溶于水。

本品溶于多数化妆品等油类、部分表面活性剂和乳化、微乳化体系中。

#### 考 理 安全信 息

参考毒理学数据

急性毒性: LD<sub>50</sub> (大鼠/经口): ≥ 8000mg/kg 体重。

刺激性: 辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 5% 乙醇溶液对家 兔、白豚鼠进行皮肤刺激试验,均无刺激。对眼结膜轻微刺激。

<del>安</del> 全性: 辛普恺尔™AZ-OS 5%乳液对皮肤无刺激作用,在推荐条件使用

范围内无毒。人体皮肤刺激性斑贴试验,未发现引起皮肤红斑 和水肿异样,对人体皮肤刺激为阴性。禁忌入眼!

特别注意:

An overdose of numbing medications can cause fatal side effects if too much of the medicine is absorbed through your skin and into your blood. This is more likely to occur when using a numbing medicine without the advice of a medical doctor (such as during a cosmetic procedure like laser hair removal). Overdose symptoms may include uneven heartbeats, seizure (convulsions), coma, slowed breathing, or respiratory failure (breathing stops).

### 品 相关技术信

# 存储/稳定性:

- 存储: 干燥、避光、室温密封保存。
- 化学性质稳定,原包装密封产品在常温下原封包装产品可稳定贮存至少3 年(36 个月)。

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020 Feb. 2020

Print date:

数据资料:

SIMPCARE™ AZ-OS

参考中译文



特别提示: 功能性化妆品应用后常有的预期结果是可变的,取决于产品配方和成分构成、

配伍禁忌、使用者的使用方法、皮肤反应和皮肤类型,包括过敏反应等副作

用!应用者应通过试验实际结果确认!以及修正和改进安全防范措施。

油溶性皮肤穿透促进剂**辛普恺尔™ AZ-OS** (SIMPCARE™ AZ-OS) 产品进一 产品相关

步的相关的技术资料可向本公司各<mark>地办事</mark>处、技术服务、商务支持人员免费

索取!

供货信息

A. 商品中文名称: 辛普恺尔™ AZ-OS

В. 商品英文名称: SIMPCARETM AZ-OS

C. 包 装: 净重: 60 kg/桶或协议定制!

产品技术数据资料

TDS

A 'Technical Data Sheet' (TDS) of the product is available upon request. 产品技术数据资料 TDS 备索!

产品安全数据资料 **MSDS** 

A 'Material Safety Data Sheet' (MSDS) of the product is available upon request. 产品安全数据资料 MSDS 备索!

产品应用参考配方

若干添加辛普恺尔™ AZ-OS (SIMPCARE™ AZ-OS) 的应用产品参考配方和 相关实际应用实例参考资料 备索!

### 特别提示

### <mark>请遵照各国相关法规进行合理使用!</mark>

功能性产品和原料应用于终端产品配方后预期结果是可变的,取决于产品配 方和成分构成、配伍禁忌、使用者的使用方法、皮肤反应和皮肤类型、生物 耐受性、包括过敏反应等副作用! 应用者**应通过试验实际结果确认!以及修** 正和改进安全防范措施。

虽然我们已经尽最大努力仔细准备这些数据和信息,但是因产品改进或者其 他因素的变化考虑我们保留对这些材料的修改权。

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020  $\,$ 

SIMPCARETM AZ-OS

Print date: Feb. 2020 参考中译文

传



联系我们 信用信息:

### 辛普(SIMP)集团

# 上海辛普生物科技有限公司 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd.

General Editor: Z.M.Jiang / Jan. 2020

上海总部 上海市嘉定区尚学路 229 号(丰茂路 580 号)

邮 政 编 码 ② 201 801

网 址 <u>www.simpbiotech.com</u>

电子信箱 simpbiotech@simpbiotech.com

电 适 221-5990 7606, 5990 7607

真 2021-5990 7602

广州 办事处 ■ 020-6684 4588 (总机)

忠告:

The information and statements presented herein, while not guaranteed, were prepared by technical personnel and, to the best of our knowledge and belief, is true and accurate as of the date hereof.

Before using one of these products of SIMP GROUP COMPANIES, read, understand and comply with the information and precautions in the Product Instruction Sheet (PIS), the Technical Data Sheet (TDS), the Material Safety Data Sheets (MSDS) and label and other product literature. No warranty, representation or guarantee, express or implied, is made regarding accuracy, performance, stability, reliability or use. This information is not intended to be all-inclusive, because the manner and conditions of use, handing, storage and other factors may involve other or additional safety or performance considerations. Users should undertake sufficient verification and testing to determine the suitability for their own particular purpose of any information, products or vendors referred to herein. NO WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE IS MADE. Nothing herein is to be taken as permission, inducement or recommendation to practice any patented invention without a license.

请注意:

**SIMPCARE**, **SIMPSOL**, **SIMPCIDE**, **SIMPREPT**, **SIMPSSN**, **SIMPSTB** and the like are registered trademarks of the **SIMP** GROUP COMPANIES.

 Shanghai SIMP Biotechnology Co., Ltd. Fine chemicals. The SIMP GROUP
 ☎ 86-21-5990 7606, 5990 7607
 共 8 第 7 页

 上海辛普生物科技有限公司
 ☎ 021-5990 7606, 5990 7607
 广州办事处
 ☎ 020-6684 4588
 北京办事处
 ☎ 010-6447 5821, 6447 5822

Feb. 2020 from CD-ROM Jan. 2020

SIMPCARETM AZ-OS

Feb. 2020 参考中译文 Print date:



依据中国政府发布的《化妆品安全技术规范》(STSC / 2015 版) 和欧盟 (EC) 法规 No. 1907/2006 项下规定

According to **Safety and Technical Standards for Cosmetics** (STSC) Version 2015, China. And Regulation (EC) No. 1907/2006

General Editor: Z.M.Jiang / Jan. 2020 for the SIMP

