化妆品用乙醇原料要求

为规范化妆品原料技术要求，提高化妆品卫生质量安全，根据我国化妆品监管相关规定，编写《化妆品用乙醇原料要求》，本要求针对性地规定了乙醇的安全性要求及检验方法，其他相关要求及检验方法按相应规定执行。

1. 基本信息

1.1 名称

乙醇

1.1.1 INCI名称及其ID号

ALCOHOL

ID：65

1.1.2 INCI标准中文译名

乙醇

1.1.3 化学名称

乙醇（Ethanol）

1.1.4 《中国药典》中名称

2010年版《中国药典》（二部）中名称：乙醇

1.1.5 常见别名

酒精

1.2 登记号

1.2.1 CAS登记号

64-17-5

1.2.2 EINECS登记号

200-578-6

1.3 分子式、结构式及分子量

分子式：C2H6O

结构式：

 

分子量：46.07

1.4 性状及理化常数

无色澄清液体，具有特征性气味，味灼烈；易挥发，易燃烧，燃烧时显淡蓝色火焰。与水、甘油、三氯甲烷或乙醚能任意混溶。乙醇（95%）沸点：78.2℃，乙醇（95%）凝固点：-114.1℃，乙醇（95%）相对密度：0.8129（20℃）。

2. 技术要求

2.1 原料使用目的

乙醇在化妆品产品中可作为溶剂、消泡剂、粘度调节剂、收敛剂等使用。

2.2 原料适用范围

乙醇广泛用于化妆品中。

2.3 限量要求

2.3.1 乙醇含量要求

乙醇（𝜑/%）≥95.0（20℃）。

2.3.2 乙醇中相关组分限量要求

乙醇中甲醇体积分数（𝜑/%）≤0.2。

3. 检验方法

3.1 乙醇鉴别试验方法

参见2010年版《中国药典》（二部）所载乙醇的鉴别试验方法（见附1）。

3.2 乙醇含量测定方法

乙醇样品含量（𝜑/%）≥95.0，则相对密度应≤0.8129（20℃）。

乙醇样品相对密度检验方法参见2010年版《中国药典》（二部）所载相关内容（见附2）。

3.3 乙醇中甲醇体积分数的测定方法

3.3.1 色谱条件

以（6%）氰丙基苯基-（94%）二甲基聚硅氧烷为固定液；

起始温度40℃，维持12分钟，以每分钟10℃的速率升温至240℃，维持10分钟；

进样口温度为200℃；

氢火焰离子化检测器，检测器温度为280℃；

载气为氮气。

各组分色谱峰分离度应大于1.5。

3.3.2 溶液制备

对照溶液：精密量取无水甲醇（色谱纯）用乙醇样品稀释配置成体积分数为0.2％的溶液。

取乙醇样品作为供试品溶液。

3.3.3 试验方法

精密量取对照溶液和供试品溶液各1μl，分别注入气相色谱仪。进行测定,并记录测定结果。

3.3.4 乙醇样品中甲醇体积分数，按下式计算：



其中：*𝜑*X：乙醇样品中甲醇体积分数，％；*A*X：供试品溶液中甲醇的峰面积；*A*R：对照品溶液中甲醇的峰面积。

附1：

乙醇鉴别试验方法

附1.1 取乙醇样品1ml，加水5ml与氢氧化钠试液（取氢氧化钠4.3g，加水使溶解成100ml）1ml后，缓缓滴加碘试液（取碘13.0g，加碘化钾36g与水50ml溶解后，加盐酸3滴与水适量使成1000ml，摇匀，用垂熔玻璃滤器滤过）2ml，即发生碘仿的臭气，并生成黄色沉淀。

附1.2 乙醇样品红外光吸收图谱应与乙醇对照品的图谱一致。

附2：

乙醇相对密度测定方法

附2.1 乙醇为易挥发液体，使用韦氏比重秤测定其相对密度。

附2.2 测定方法

取20℃时相对密度为1的韦氏比重秤，用新沸过的冷水将所附玻璃圆筒装至八分满，置20℃的水浴中，搅动玻璃圆筒内的水，调节温度至20℃，将悬于秤端的玻璃锤浸入圆筒内的水中，秤臂右端悬挂游码于1.0000处，调节秤臂左端平衡用的螺旋使平衡，然后将玻璃圆筒内的水倾去，拭干，装入乙醇样品至相同的高度，并用同法调节温度后，再把拭干的玻璃锤浸入乙醇样品中，调节秤臂上游码的数量与位置使平衡，读取数值，即得乙醇样品的相对密度。

如该比重秤系在4℃时相对密度为1，则用水校准时游码应悬挂于0.9982处，并应将在20℃测得的乙醇样品相对密度除以0.9982。