

# 团 体 标 准

T/GDCA 044—2024

## 化妆品用原料 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S 构型)

Cosmetic ingredients—Hydroxypropyl tetrahydropyrantriol ( $\beta$ , S)

2024 - 05 - 22 发布

2024 - 05 - 23 实施

广东省化妆品学会 发布

# 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本信息 .....	1
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	3
7 检验规则 .....	4
8 标志、包装、运输、贮存及保质期 .....	5
附录 A（资料性） 羟丙基四氢吡喃三醇测定 .....	6
附录 B（资料性） 乙酸乙酯残留测定方法 .....	9
附录 C（资料性） 乙醇残留测定方法 .....	10
附录 D（资料性） D-木糖测定方法 .....	11
附录 E（资料性） 电导率测定方法 .....	13

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广东省化妆品学会提出。

本文件由广东省化妆品学会归口。

本文件起草单位：甘肃泛植制药有限公司、广东雅丽洁精细化工有限公司、广州梵之容化妆品有限公司、广州青囊生物科技有限公司、广州同隼医药科技有限公司、河南尚研生物科技有限公司、华南理工大学化学与化工学院、清远市望莎生物科技有限公司、长沙创新药物工业研究院有限公司、广东工业大学、广东工业大学皮肤科学与化妆品技术研究院、珠海市大美湾化妆品创新研究院、珠海市国生健康科技有限公司。

本文件主要起草人：陈国宝、张家蓉、吕英杰、李安章、侯森、李燕、郑庆泉、苏丹辉、尹标林、张楚东、王娟、陈芳军、杜志云、杨露、彭奕、谭雯怡。

# 化妆品用原料 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S 构型)

## 1 范围

本文件规定了羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S 构型) 的基本信息、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存及保质期。

本文件适用于以D-木糖为原料,通过化学或生物化学手段合成的羟丙基四氢吡喃三醇( $\beta$ , S 构型),该组分为玻色因的主要成分,作为皮肤调理剂、保湿剂、紧致抗皱剂用于各类化妆品中。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 6680 液体化工产品采样通则
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和实验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- 《化妆品安全技术规范》
- 《中华人民共和国药典》

## 3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 基本信息

- 4.1 化学名称: (2S, 3R, 4S, 5R) -2-((S)-2-羟基丙基)-吡喃-3, 4, 5-三醇, (2S, 3R, 4S, 5R)-2-((S)-2-hydroxypropyl) tetrahydro-2H-pyran-3, 4, 5-triol。
- 4.2 化妆品原料名称: 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S 构型)。
- 4.3 INCI 名称: HYDROXYPROPYL TETRAHYDROPYRANTRIOL。
- 4.4 分子式:  $C_8H_{16}O_5$ 。
- 4.5 分子量: 192.211。
- 4.6 CAS 号: 868156-46-1; 439685-79-7。
- 4.7 化学结构式见图 1。

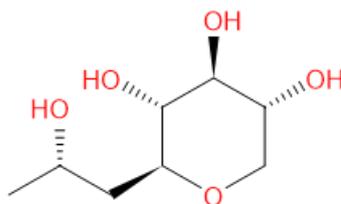


图1 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S 构型) 化学结构式

## 5 技术要求

### 5.1 感官指标

应符合表1规定。

表1 感官指标

项目	指标
外观	白色粉末，无肉眼可见外来杂质
气味	具有本品特征性气味，无显著异味

### 5.2 标志性成分指标

应符合表2规定。

表2 标志性成分指标

项目	指标
羟丙基四氢吡喃三醇（ $\beta$ ，S构型） 面积归一化法纯度/%	$\geq 99.0$
羟丙基四氢吡喃三醇（ $\beta$ ，S构型） 面积外标法含量/%	$\geq 95.0$

### 5.3 理化指标

应符合表3规定。

表3 理化指标

项目	指标
干燥失重	$\leq 5.0$
乙酸乙酯 <sup>a</sup> /%	$\leq 0.5$
乙醇 <sup>a</sup> /%	$\leq 0.5$
D-木糖/%	不得检出
pH（1%水溶液）	5.0~7.0
硼酸和硼酸盐/%	不得检出
炽灼残渣/%	$\leq 0.2$
电导率/（ $\mu\text{s/cm}$ ）	$\leq 100$
<sup>a</sup> 工艺中带入乙酸乙酯、乙醇时，应检测此项指标。	

#### 5.4 重金属指标

应符合表4规定。

表4 重金属指标

项目	指标
汞/ (mg/kg)	≤1
铅/ (mg/kg)	≤10
镉/ (mg/kg)	≤5
砷/ (mg/kg)	<2

#### 5.5 微生物指标

应符合表5规定。

表5 微生物指标

项目	指标
菌落总数/ (CFU/g)	≤500
霉菌和酵母菌总数/ (CFU/g)	≤100
耐热大肠菌群/g	不得检出
金黄色葡萄球菌/g	不得检出
铜绿假单胞菌/g	不得检出

### 6 试验方法

#### 6.1 感官指标

取试样适量，置于培养皿中，在自然光下观察其外观，嗅其气味。

#### 6.2 标志性成分指标

参照附录A规定的方法测定。

#### 6.3 理化指标

##### 6.3.1 干燥失重

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

##### 6.3.2 乙酸乙酯

参照附录B规定的方法测定。

##### 6.3.3 乙醇

参照附录C规定的方法测定。

#### 6.3.4 D-木糖

参照附录D规定的方法测定。

#### 6.3.5 pH

取本品适量配置成1%水溶液，按《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.3.6 硼酸和硼酸盐

按《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.3.7 炽灼残渣

按《中华人民共和国药典》规定的方法测定。

#### 6.3.8 电导率

参照附录E规定的方法测定。

#### 6.3.9 重金属指标

按《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

#### 6.3.10 微生物指标

按《化妆品安全技术规范》规定的方法测定。

### 7 检验规则

#### 7.1 出厂检验

由生产厂质量检验部门取样检验。出厂检验项目包括外观、气味、羟丙基四氢吡喃三醇纯度和含量、乙酸乙酯、乙醇、D-木糖、pH、硼酸和硼酸盐、炽灼残渣、电导率，生产厂应保证每批出厂的产品都符合本文件的要求。每一批出厂的产品都应有一定格式的质量证书，内容包括出厂检验项目、产品名称、生产厂名称、生产日期和批号、有效日期、净重、执行标准编号。

#### 7.2 组批

以同一原料、同一生产线、同一班次生产的同一规格，具有同一性质质量的产品为一批。

#### 7.3 型式检验

型式检验每年不少于1次。型式检验项目为本文件技术要求的全部项目。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- 出厂检验与上一次型式检验结果有较大差异时；
- 当原料、工艺和设备发生重大改变时；
- 产品首次投产或停产6个月以上恢复生产时；
- 生产场所改变时；
- 相关监督管理机构提出进行型式检验的要求时。

#### 7.4 抽样

抽样按GB/T 6678和GB/T 6680中有关规定进行，对产品进行抽样，分为两份，密封包装，一份用于检验，一份用于留样。

#### 7.5 检验结果

检验结果的判定按GB/T 8170规定的数值修约值比较法进行。

#### 7.6 判定规则

检验结果若有1项不符合标准要求，应重新自双倍量的包装中取样进行复验，复验结果仍有1项指标不符合标准要求，即整批产品判定为不合格。

使用单位有权按照本文件的检验规则和试验方法对所收到的该产品进行验收，如有异议需在约定期限内向生产厂提出；当供需双方对产品质量发生异议时，由双方协商解决或请仲裁单位进行仲裁分析，仲裁分析时应按本文件规定的试验方法和检验规则进行。

## 8 标志、包装、运输、贮存及保质期

### 8.1 标志

产品销售包装图示标志应按GB/T 191规定执行，标注内容为：产品名称、商标（如有）、保质期(用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示)、生产厂名称、地址、净含量、执行标准编号以及根据产品特点所应标注的其他内容。

### 8.2 包装

产品根据用户要求包装。

### 8.3 运输

本产品属于非危险品，交通工具不做限定，但运输工具应清洁、卫生、干燥，不与其他有毒、有害、有异味等物质混运，在运输时应防火、防热、防雨淋、防受潮。

### 8.4 贮存

应贮存在卫生、干燥、避光处。

### 8.5 保质期

在符合规定的运输和贮存条件下，产品在包装完整和未启封的情况下，保质期为两年。

**附录 A**  
(资料性)  
**羟丙基四氢吡喃三醇测定**

**A.1 方法提要**

试样经95%乙醇溶解稀释，过滤，高效液相色谱法测定，纯度和含量分别用面积归一化法和外标法计算。其中，面积归一化法是指目标峰面积占色谱图中所有峰面积的百分率。外标法则是通过标准曲线定量，计算样品中目标组分的质量占样品总质量的百分率。

**A.2 试剂、材料**

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯或以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

**A.3 仪器**

**A.3.1 高效液相色谱仪：**配有蒸发光散射检测器。

**A.3.2 电子天平：**感量0.00001g。

**A.4 分析步骤****A.4.1 样品前处理**

准确称取混合均匀的样品10mg，置于25mL容量瓶中，用95%乙醇溶解并定容，摇匀，作为供试样液。过0.45 μm有机过滤膜，取滤液作为待测供试样液。

**A.4.2 标准溶液的配制**

羟丙基四氢吡喃三醇（β，S构型）标准储备液的配制：准确称取羟丙基四氢吡喃三醇标准品（β，S构型）（PANPHY，99.5%）27.14mg，置于25mL容量瓶中，用95%乙醇溶解并定容，摇匀，得浓度为1080mg/L的羟丙基四氢吡喃三醇（β，S构型）标准储备液，4℃储藏，待用。

系列羟丙基四氢吡喃三醇（β，S构型）标准工作液的配制：取浓度为1080mg/L的羟丙基四氢吡喃三醇（β，S构型）标准储备液，分别稀释15倍、6倍、3倍、1.5倍、1倍，得浓度为72mg/L、180mg/L、360mg/L、720mg/L、1080mg/L的系列羟丙基四氢吡喃三醇（β，S构型）标准工作液，4℃储藏，待用。

**A.4.3 色谱条件**

色谱条件可参照表A.1。

**表A.1 色谱条件**

项目	参数		
设备	岛津 LC-20A		
色谱柱	ShimNex HE NH <sub>2</sub> XAmide (4.6mm×250mm, 5μm) 或其他等效柱		
检测器	蒸发光散射检测器 (ELSD)		
洗脱梯度	时间 (min)	甲醇 (A, %)	乙腈 (B, %)
	0.0	0	100
	20.00	20	80
	20.10	0	100

	29.00	0	100
流速	1.0mL/min		
柱温	35℃		
进样量	10 μL		
蒸发室温度	40℃~50℃		
飘移管温度	40℃~50℃		
空气流速	1.6mL/min		

#### A. 4. 4 测定

使用岛津LC-20A，在表A. 1的色谱条件下，对待测溶液（A. 4. 1）和系列标准工作液（A. 4. 2）进行色谱分析。

#### A. 5 结果分析

##### A. 5. 1 计算

##### A. 5. 1. 1 纯度计算

羟丙基四氢吡喃三醇（β, S构型）的纯度计算按公式A. 1进行。

$$\omega = \frac{A_0}{A_1} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

$\omega$ ——羟丙基四氢吡喃三醇的纯度，%；  
 $A_0$ ——样品中羟丙基四氢吡喃三醇峰面积；  
 $A_1$ ——样品中峰面积总和。

##### A. 5. 1. 2 含量计算

羟丙基四氢吡喃三醇（β, S构型）线性方程 $y=2738.3x-251311$ ，相关系数 $R^2=0.9948$ ，即在72mg/L~1080mg/L范围内，羟丙基四氢吡喃三醇（β, S构型）浓度和峰面积线性关系良好，可满足测定要求，线性曲线见附图A. 1。

羟丙基四氢吡喃三醇（β, S构型）的含量计算按公式A. 2进行。

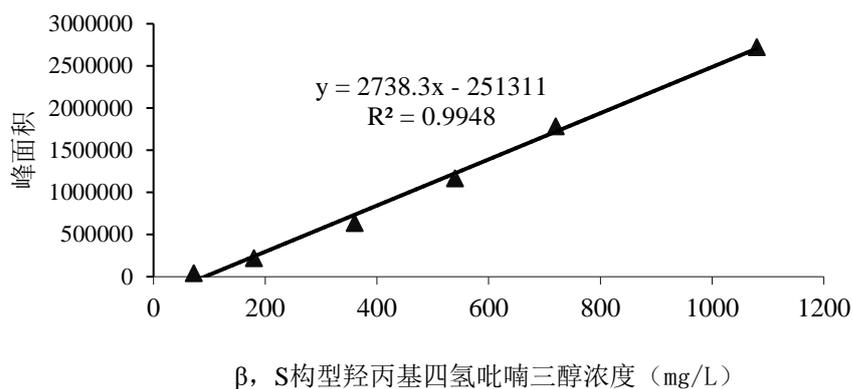
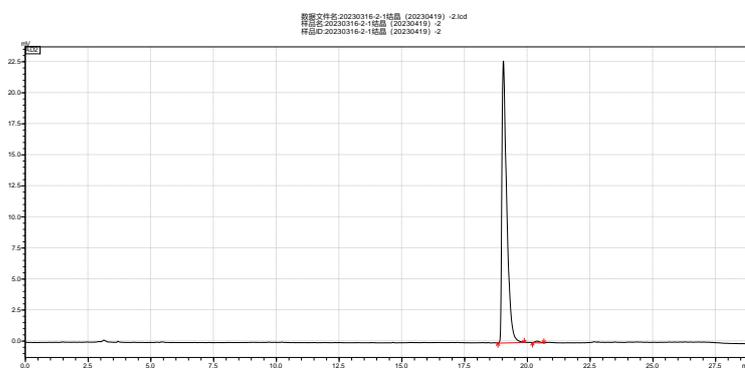
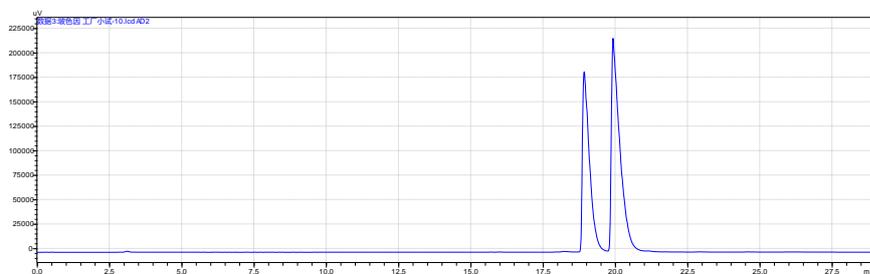
$$W = \frac{(S_1+251311)/2738.3 \times V}{M \times (1-\alpha)} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：

$W$ ——羟丙基四氢吡喃三醇的含量，%；  
 $S_1$ ——样品的峰面积；  
 $V$ ——样品的定容体积，mL；  
 $M$ ——样品的称样量，mg；  
 $\alpha$ ——样品的干燥失重，%。

#### A. 6 图谱

羟丙基四氢吡喃三醇（β, S）的线性方程、羟丙基四氢吡喃三醇（β, S）色谱图、混合构型羟丙基四氢吡喃三醇色谱图分别见图A. 1、图A. 2、图A. 3。

图A.1 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S) 线性方程图A.2 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S) 色谱图

图A.3 混合构型羟丙基四氢吡喃三醇色谱图

(左峰: 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , S); 右峰: 羟丙基四氢吡喃三醇 ( $\beta$ , R))

**附录 B**  
(资料性)  
**乙酸乙酯残留测定方法**

**B.1 方法提要**

取本品适量，依气相色谱法检查。

**B.2 试剂、材料**

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯或以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

**B.3 仪器**

电子天平：感量0.00001g。

**B.4 色谱条件**

B.4.1 检测器：氢火焰离子检测器（FID）；

B.4.2 色谱柱：石英毛细管柱，30m×0.32mm×0.25 μm；

B.4.3 载气：N<sub>2</sub>；

B.4.4 样品流路温度：85℃；

B.4.5 传输线温度：105℃；

B.4.6 柱温：初始温度50℃，保留4min，以15℃/min升至200℃，全部程序时间20min；

B.4.7 检测器温度：200℃；

B.4.8 分流比：10:1；

B.4.9 尾吹：N<sub>2</sub> 35mL/min，H<sub>2</sub> 35mL/min，空气 400mL/min。

**B.5 对照品溶液制备**

取乙酸乙酯（AR）0.5000g，精密称定，置100mL量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为储备液。在20mL顶空瓶中加储备液1mL，加水4mL，备用。

**B.6 供试品溶液制备**

取本品约0.1g精密称定，置20mL顶空瓶中，加水5mL溶解，待测。

**B.7 系统适用性试验**

理论版数按乙酸乙酯峰计算应不低于2000。

**B.8 测定**

将对照品、供试品分别放入顶空进样器中，进样。按式B.1外标法以峰面积计算含量。

$$H = \frac{A_x \times W_r}{A_r \times W_x \times 100} \times 100\% \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：

$H$ ——乙酸乙酯残留含量，%；

$A_r$ ——对照品中乙酸乙酯峰面积；

$A_x$ ——供试品中乙酸乙酯峰面积；

$W_r$ ——对照品的称取量，g；

$W_x$ ——供试品的称取量，g。

附 录 C  
(资料性)  
乙醇残留测定方法

### C.1 方法提要

取本品适量，依气相色谱法检查。

### C.2 试剂、材料

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯或以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

### C.3 仪器

电子天平：感量0.00001g。

### C.4 色谱条件

C.4.1 检测器：氢火焰离子检测器（FID）；

C.4.2 色谱柱：石英毛细管柱，30m×0.32mm×0.25 μm；

C.4.3 载气：N<sub>2</sub>；

C.4.4 样品流路温度：85℃；

C.4.5 传输线温度：105℃；

C.4.6 柱温：初始温度50℃，保留4min，再以15℃/min升至200℃，全部程序时间20min；

C.4.7 检测器温度：200℃；

C.4.8 分流比：10:1；

C.4.9 尾吹：N<sub>2</sub> 35mL/min，H<sub>2</sub> 35mL/min，空气 400mL/min。

### C.5 对照品溶液制备

取无水乙醇（AR）约0.5g，精密称定，置100mL容量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为储备液。在20mL顶空瓶中加储备液1mL，加水4mL，备用。

### C.6 供试品溶液制备

取本品约0.1g精密称定，置20mL顶空瓶中，加水5mL溶解，待测。

### C.7 系统适用性试验

理论版数按乙醇峰计算应不低于2000。

### C.8 测定

将对照品、供试品分别放入顶空进样器中，进样。按式C.1外标法以峰面积计算含量。

$$H = \frac{A_x \times W_r}{A_r \times W_x \times 100} \times 100\% \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

$H$ ——乙醇残留含量，%；

$A_r$ ——对照品中乙醇峰面积；

$A_x$ ——供试品中乙醇峰面积；

$W_r$ ——对照品的称取量，g；

$W_x$ ——供试品的称取量，g。

**附录 D**  
**(资料性)**  
**D-木糖测定方法**

**D.1 方法提要**

试样经水溶解稀释，过滤，高效液相色谱法测定，仅定性分析。

**D.2 试剂、材料**

除另有规定外，本方法所用试剂均为分析纯或以上规格，水为GB/T 6682规定的一级水。

**D.3 仪器**

**D.3.1** 高效液相色谱仪：配有蒸发光散射检测器；

**D.3.2** 电子天平：感量0.00001g。

**D.4 分析步骤****D.4.1 样品前处理**

准确称取混合均匀的样品20mg，置于50mL容量瓶中，用水溶解并定容，摇匀，作为供试样液。过0.45 μm有机过滤膜，取滤液作为待测供试样液。

**D.4.2 标准溶液的配置**

准确称取D-木糖对照品（AR，99%）20mg，置于50mL容量瓶中，用水溶解并定容，摇匀，得D-木糖对照储备液。过0.45 μm有机过滤膜，取滤液作为待测对照溶液。

**D.4.3 色谱条件**

色谱条件可参照表D.1。

**表 D.1 色谱条件**

项目	参数		
设备	岛津 LC-20A		
色谱柱	ShimNex HE NH <sub>2</sub> XAmide (4.6mm ×250mm, 5μm)		
检测器	蒸发光散射检测器 (ELSD)		
等度梯度	时间 (min)	水 (A, %)	乙腈 (B, %)
	0.0~30	15	85
流速	1.0mL/min		
柱温	40℃		
进样量	10 μL		
蒸发室温度	50℃		
飘移管温度	40℃~50℃		
空气流速	1.2mL/min		

#### D. 4. 4 测定

取待测溶液（D. 4. 1）、标准工作液（D. 4. 2）进样，进行色谱分析。

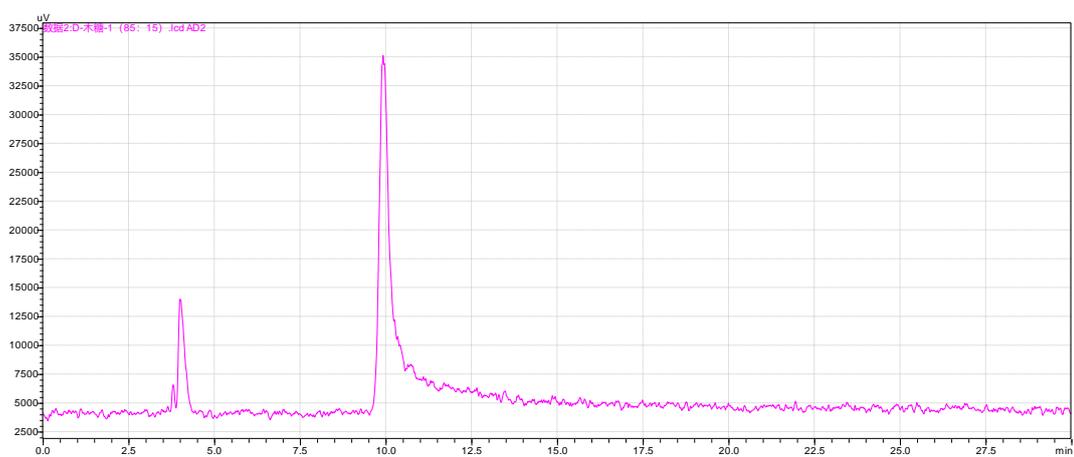
#### D. 5 分析结果的表述

##### D. 5. 1 定性分析

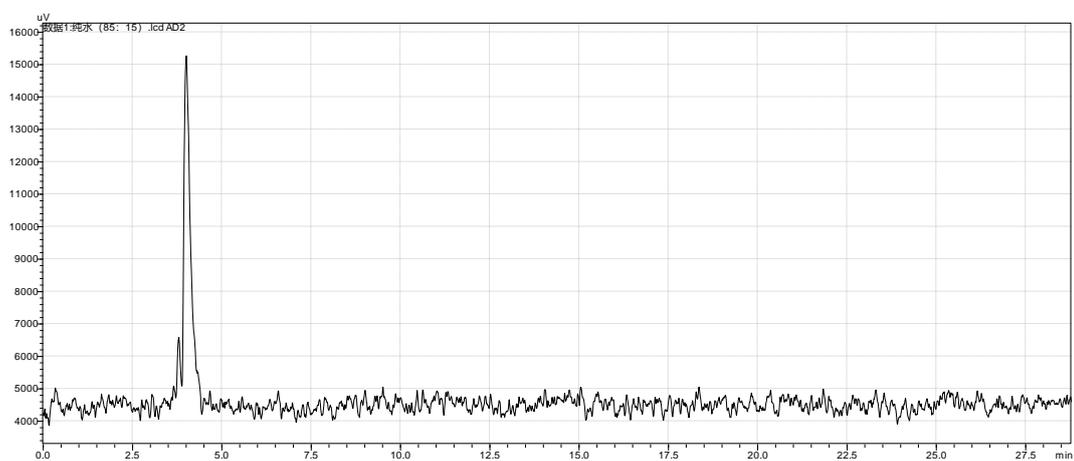
D-木糖的保留时间为9. 926min，色谱图如图D. 1所示。

#### D. 6 参考色谱图

参考色谱图见图D. 1和图D. 2，分别为D-木糖和溶剂水的色谱图。



图D. 1 D-木糖色谱图



图D. 2 溶剂水色谱图

附 录 E  
(资料性)  
电导率测定方法

E.1 方法提要

使用电导率仪，采用直接测定法。

E.2 供试品溶液的配制

取本品适量，用新沸放冷的纯净水配置成10%的水溶液，两份，100mL/份，作为供试品溶液。

E.3 空白溶液的配制

取新沸放冷的实验室二级水100mL作为空白溶液。

E.4 测定

将供试品溶液与空白溶液置均置于35℃±1℃的水浴锅中保温1小时后，缓缓搅拌，用事先校准好的电导率仪测定。先用空白溶液冲洗电极3次后，测定空白溶液的电导率并记录。取出电极，再用供试品溶液冲洗电极3次后，测定供试品溶液的电导率并记录。

$$K = \frac{K_1 + K_2}{2} - K_0 \dots\dots\dots (E. 1)$$

式中：

$K$ ——本品的电导率， $\mu\text{ s/cm}$ ；

$K_1$ ——第一份供试品溶液的电导率测定值；

$K_2$ ——第二份供试品溶液的电导率测定值；

$K_0$ ——空白溶液的电导率测定值。