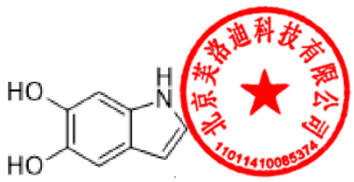
国家药品监督管理局
化妆品新原料技术要求

注册证号/备案编号：国妆原注字 20260002

【基本信息】

中文名称	二羟基吲哚		
INCI 名称	Dihydroxyindole	ID 号	
英文等外文名称	5,6-dihydroxyindole		
化学名	5,6-二羟基吲哚		
动植物原料名称（拉丁学名）			
常见别名		缩写	
CAS 号	3131-52-0		
EINECS/ELINCS 登记号			
原料来源	化学原料 □聚合物 相对分子质量：149.15 制备工艺简述：第一步偶联反应：以 1-甲基-2-硝基-4,5-双(苯甲氧基)苯（360A2-00）为起始物料，与 N,N-二甲基甲酰胺二甲基缩醛、四氢吡咯在二甲基甲酰胺中进行反应得中间体一（360A3-00）。第二步还原反应：中间体一在甲醇中，以瑞尼镍为催化剂、水合肼为还原剂进行还原反应得到中间体二（360A4-00）。第三步脱保护：中间体二在乙酸乙酯中，经钯碳催化加氢得到 5,6-二羟基吲哚（360TM-00）。		
	纳米原料	是 □ 否 ☑	
	较高生物活性原料	是 □ 否 ☑	
原料组成	含量≥96.0%（按干燥品计算）		
分子式	$C_8H_7NO_2$		

化学结构式	
相对分子质量	149.15

性状指标：

项目	指标
颜色	类白色至灰色。
性状	本品为类白色至灰色固体粉末。
气味	无气味。
其他	

理化常数：

项目	指标

含量	不低于 96.0%（按干燥品计算）
重金属	含量不得过百万分之十
炽灼残渣	不得过 0.1%
干燥失重	不得过 0.5%
残留溶剂	甲醇残留量不得过 0.2%，乙醇、异丙醚、乙酸乙酯和正庚烷残留量不得过 0.5%，四氢呋喃的残留量不得过 0.072%
分配系数(LogPow)	0.58
溶解度	称取本品 1g，加水 10ml 或甲醇 10ml 或乙醇 10ml 能完全溶解，为易溶。
光学性质	折射率约为 1.802
pH 值	取本品约 1.0g，加水 100ml 溶解，依法测定（中国药典 2025 年版四部通则 0631），应为 5.0～7.0。
密度	1.28g/ml
闪点	202.5℃
熔点	134℃

【技术要求】

原料使用目的	染发剂
原料适用或使用范围	本品作为染发原料，不需要与强氧化剂联合使用。
安全使用量 （化妆品使用时的最大允许浓度）	≤0.5%
其他限制和要求	

【其他要求】

注意事项	本品作为原料不会直接由消费者使用，注意事项如下： 请勿用于伤口、肿胀、湿疹等异常部位。 使用前请仔细检查您的皮肤是否有异常。或在使用过程中出现红、肿、痒、刺激、脱色（白斑等）和皮肤变黑等异常情况时，或在阳光下出现类似异常时，请勿使用。 注意使用过程或冲洗中避免液进入眼睛，如果进入眼睛，请立即冲洗干净。 请勿在头发以外的部位使用。 有潜在皮肤致敏性。 注意放置位置，防止儿童和痴呆症患者误食。

警示用语	避免触及眼睛，防止儿童误食。
贮存条件	冷冻，遮光，充惰性气体密封保存。
使用期限	12 个月