

[별표 2]

피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 각조

(제2조제2호 관련)

나이아신아마이드

Niacinamide

$C_6H_6N_2O$: 122.13

이 원료를 건조한 것은 정량할 때 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$) 98.0% 이상을 함유한다.

성상 이 원료는 백색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 원료 5mg에 2,4-디니트로클로로벤젠 10mg을 섞어 5~6초간 가만히 가열하여 용해시키고 식힌 다음 수산화칼륨·에탄올시액 4mL를 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 원료 1mg에 pH 7.0의 인산염완충액 100mL를 넣어 녹이고 이 액 2mL에 브롬화시안시액 1mL를 넣어 80℃에서 7분간 가열하고 빨리 식힌 다음 수산화나트륨시액 5mL를 넣어 30분간 방치하고 자외선 하에서 관찰할 때 청색의 형광을 나타낸다.

3) 이 원료 20mg에 수산화나트륨시액 5mL를 넣어 조심하여 끓일 때 나는 가스는 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

4) 이 원료 20mg에 물을 넣어 녹이고 1L로 한다. 이 액은 파장 $262 \pm 2\text{nm}$ 에서 흡수극대를 나타내며 파장 $245 \pm 2\text{nm}$ 에서 흡수극소를 나타낸다. 여기서 얻은 극대파장에서의 흡광도를 A_1 , 극소파장에서의 흡광도를 A_2 로 할 때 A_2/A_1 은 0.63~0.67이다

용점 128℃~131℃ (제 1법)

순도시험 1) 액성 이 원료의 수용액(1→10)은 중성이다.

2) 염화물 이 원료 0.50g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.01N 염산 0.30mL를 넣는다. (0.021% 이하)

3) 황산염 이 원료 1.0g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.01N 황산 0.40mL를 넣는다. (0.019% 이하)

4) 중금속 이 원료 1.0g에 물 20mL를 넣어 녹인 다음 여기에 묽은 초산 2mL 및 물을 넣어 50mL로 하고 이것을 검액으로 하여 제 4법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0mL를 넣는다. (30ppm 이하)

5) 황산에 대한 정색물 이 원료 0.20g을 달아 시험한다. 액의 색은 색의 비교액 A보다 진하지 않다.

건조감량 0.5% 이하 (1g, 105℃, 4시간)

강열잔분 0.1% 이하 (3g, 제1법)

정 량 법

제 1 법 이 원료를 건조하고 약 0.3g을 정밀하게 달아 비수적정용빙초산 20mL를 넣어 필요하면 가온하여 녹이고 식힌 다음 벤젠 100mL를 넣고 0.1N 과염소산으로 적정한다. (지시약: 크리스탈바이올렛시액 2방울) 다만 적정의 종말점은 액의 자색이 청색을 거쳐 청록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1\text{mL} = 12.213\text{mg } \text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$$

제 2 법 이 원료를 건조하고 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50mL로 하여 검액으로 한다. 따로 니아신아마이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

니아신아마이드($\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$: 122.13)의 양(mg) =

$$\text{니아신아마이드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)

유 량 : 1.0mL/분

니아신아마이드 로션제

Niacinamide Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 니아신아마이드($\text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$: 122.13)를 함유한다.

- 제 법** 이 기능성화장품은 니아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.
- 확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.
- pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)
- 정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 니아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 니아

신아마이드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

5.

6. 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

7.

8. **조작조건**

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)

유량 : 1.0mL/분

가.

나. 나이아신아마이드 액제

다. Niacinamide Solution

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)를 함유한다.

9. **제법** 이 기능성화장품은 나이아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

10. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

11. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

12. **정량법** 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

13.

14. 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$:122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

15.

16. **조작조건**

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)

유량 : 1.0mL/분

가.

나. 나이아신아마이드 크림제

다. Niacinamide Cream

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)를 함유한다.

17. **제 법** 이 기능성화장품은 나이아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.
18. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.
19. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)
20. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 5 mL 메탄올을 넣어 초음파 추출한 후 물을 넣어 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 10 % 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.
- 21.
22. 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$
- 23.
24. **조작조건**
검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 260 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
이 동 상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)
유 량 : 1.0mL/분

가.

나. 나이아신아마이드 침적 마스크

다. Niacinamide Soaked Mask

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)를 함유한다.

25. **제 법** 이 기능성화장품은 나이아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.
26. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.
27. **pH** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다.

(다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

28. **정 량 법** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

29.

30. 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

31.

32. **조작조건**

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 260 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)

유 량 : 1.0mL/분

나이아신아마이드 고형제

Niacinamide Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 나이아신아마이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 5mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10% 함유 이동상에 녹여 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

33. 나이아신아마이드($C_6H_6N_2O$: 122.13)의 양(mg) =

34. 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

35. **조작조건**

36. 검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260nm)
37. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
38. 이 동 상 : 메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)
39. 유 량 : 1.0mL/분

닥나무추출물

Broussonetia Extract

이 원료는 닥나무 *Broussonetia kazinoki* 및 동속식물(뽕나무과 *Moraceae*)의 줄기 또는 뿌리를 에탄올 및 에칠 아세테이트로 추출하여 얻은 가루 또는 그 가루의 2w/v% 부틸렌글리콜 용액이다. 이 원료에 대하여 기능성 시험을 할 때 타이로시네이즈 억제율은 48.5~84.1% 이다.

제 법 이 원료는 닥나무 및 동속식물의 줄기 또는 뿌리에 약 2배 용량의 에탄올을 넣어 1~ 3주간 침적시키고 여과하여 얻은 여액에 이 액의 약 1%에 해당하는 활성탄을 넣어 잘 섞은 다음 여과한다. 이 여액을 취하여 농축하고 여기에 에칠아세테이트를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 에칠아세테이트 층을 취하여 감압 건조하여 얻은 가루 또는 이 가루를 부틸렌글리콜에 녹여 2w/v% 용액으로 한 것이다.

성 상 이 원료는 옅은 황색~황갈색의 점성이 있는 액 또는 황갈색~암갈색의 결정성 가루로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 액의 경우에는 이 원료 2g에 부틸렌글리콜을 넣어 500mL로 한 액을 검액으로 한다. 가루의 경우에는 이 원료 1g에 부틸렌글리콜을 넣어 녹여 100mL로 한 액 1mL를 취하여 부틸렌글리콜을 넣어 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액을 가지고 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 283 $\pm$ 2nm에서 흡수극대를 나타낸다.

pH 2.7 ~ 4.7 (1 $\rightarrow$ 100)

순도시험 1) 중금속 이 원료 1.0g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다(20ppm 이하).

2) 비 소 이 원료 1.0g을 달아 제3법에 따라 검액을 만들고 장치 C를 쓰는 방법에 따라 시험한다(2ppm 이하).

기능성시험 이 원료의 가루로서 50mg에 해당하는 양을 달아 에탄올을 넣어 녹여 100mL로 한 액 10mL를 취하여 에탄올을 넣어 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 완충액¹⁾ 500 μ L에 기질액²⁾ 500 μ L, 물 450 μ L 및 검액 50 μ L를 넣어 섞고, 효소액³⁾ 50 μ L를 넣어 흔들어 섞어 37 $^{\circ}$ C에서 10분간 반응시키고 곧 얼음 중에 5분간 방치한 다음, 완충액¹⁾ 500 μ L, 물 950 μ L 및 에탄올 50 μ L를 넣어 검액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 대조액으로 하여 파장 475nm에서 흡광도 B를 측정한다. 따로 검액 대신 에탄올 50 μ L를 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 공시험액으로 하여 그 흡광도 A를 측정하며, 효소액 대신 물 50 μ L를 넣어 검액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 색보정액으로 하여 그 흡광도 C를 측정하고 다음 식에 따라 타이로시네이즈 억제율(%)을 구한다.

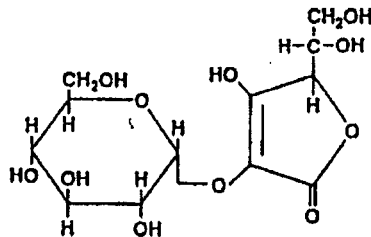
$$\text{타이로시네이즈억제율(\%)} = \frac{A - (B - C)}{A} \times 100$$

- A : 공시험액에서 얻은 흡광도
 B : 검액에서 얻은 흡광도
 C : 색보정액에서 얻은 흡광도

- 1) 완충액 : 0.1M 인산이수소칼륨액을 pH 6.8이 되도록 2M 수산화나트륨액으로 조정한다.
- 2) 기질액 : 타이로신 표준품 3mg에 물을 넣어 녹여 10mL로 한다.
- 3) 효소액 : 머쉬룸타이로시네이즈(Mushroom Tyrosinase, 표준품)를 완충액에 녹여 2 units/ μ l 가 되도록 만든다.

아스코빌글루코사이드

Ascobyl Glucoside



아스코빅애씨드 2-글루코사이드

(Ascorbic Acid 2-Glucoside)

$C_{12}H_{18}O_{11}$:

338.27

이 원료는 정량할 때 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27) 98.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 백색 ~ 미황색의 가루 또는 결정성 가루이다.

확인시험 1) 이 원료의 수용액(1→50) 5 mL에 과망간산칼륨시액 1 방울을 떨어뜨릴 때 또는 2,6-디클로로페놀인도페놀나트륨시액 1~2 방울을 떨어뜨릴 때 각 시액의 색은 곧 없어진다.

2) 이 원료의 수용액(5→40) 2~3 방울을 끓는 페링시액 5 mL에 넣어 약 5분간 가열했을 때, 적색의 침전이 생긴다.

3) 이 원료를 건조하여 적외부흡수스펙트럼측정법의 1)브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 $3,300\text{ cm}^{-1}$, $1,700\text{ cm}^{-1}$, $1,110\text{ cm}^{-1}$, $1,060\text{ cm}^{-1}$ 부근에서 특성흡수를 나타낸다.

용 점 $158 \sim 163\text{ }^{\circ}\text{C}$ (제 1 법)

비선광도 $[\alpha]_D^{25}$: $+186.0 \sim +188.0^{\circ}$ (건조 후 5 g, 물 100 mL, 100 mm)

순도시험 1) **용해상태** 이 원료 1.0 g을 물 50 mL에 녹일 때 액은 맑다.

2) **중금속** 이 원료 1.0 g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다.(20 ppm 이하)

3) 비 소 이 원료 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 검액을 만들어 장치B를 이용하는 방법으로 시험한다(2 ppm이하).

4) 유리 아스코빅애씨드 및 유리 포도당 이 원료 0.5 g을 정밀하게 달아 이동상에 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 아스코빅애씨드 표준품 20 mg을 정밀하게 취하여 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 액을 아스코빅애씨드 표준원액으로 한다. 포도당 표준품 20 mg을 정밀하게 취하여 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 액을 포도당 표준원액으로 한다. 아스코빅애씨드 및 포도당 표준원액 각각 10 mL씩을 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래피법에 따라 시험한다. 검액의 아스코빅애씨드 및 포도당 각각의 피크면적은 표준액의 아스코빅애씨드 및 포도당 각각의 피크면적보다 크지 않다. (유리 아스코빅애씨드 0.1 %이하, 유리 포도당 0.1 %이하)

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 25 cm 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래피용 디메칠아미노프로필실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼 온도 : 40 $^{\circ}$ C

이동상 : 아세토니트릴 및 0.5 % 인산용액 735 mL에 인산이수소칼륨 4 g을 넣은 혼합액(60:40)

유 량 : 0.7 mL/분

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 2시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g, 제 1 법)

정 량 법

제 1 법 이 원료 1.0 g을 정밀하게 달아 물 30 mL에 넣어 녹이고 0.2 N 수산화나트륨액으로 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울).

$$0.2 \text{ N 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 67.654 \text{ mg C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$$

제 2 법 이 원료 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

아스코빌글루코사이드($\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{O}_{11}$: 338.27)의 양(mg)

$$= \text{아스코빌글루코사이드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 희석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유량 : 0.8mL/분

아스코빌글루코사이드 로션제

Ascorbyl Glucoside Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)를 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 아스코빌글루코사이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정량법 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌글루코사이드로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 충분히 분산시킨 다음 100mL로 하고, 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 하고 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌글루코사이드의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 희석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유량 : 0.8mL/분

아스코빌글루코사이드 액제

Ascorbyl Glucoside Solution

40.

41. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)를 함유한다.

가. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌글루코사이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

나. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

다. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

라. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌글루코사이드로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 충분히 분산시킨 다음 100mL로 하고, 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 하고 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

마.

아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌글루코사이드의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 희석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유 량 : 0.8mL/분

아스코빌글루코사이드 크림제

Ascorbyl Glucoside Cream

42. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)를 함유한다.

가. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌글루코사이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

나. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

다. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

라. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌글루코사이드로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 충분히 분산시킨 다음 100mL로 하고, 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어

어 20mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 하고 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

마.

아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌글루코사이드의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5μm 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 회석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유 량 : 0.8mL/분

아스코빌글루코사이드 침적 마스크

Ascorbyl Glucoside Soaked Mask

43. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)를 함유한다.

가. 제 법 이 기능성화장품은 아스코빌글루코사이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

나. 확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

다. pH 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

라. 정 량 법 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 아스코빌글루코사이드로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 충분히 분산시킨 다음 100mL로 하고, 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 하고 이 액 10mL를 정확히 취하여 이동상을 넣어 20mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

마.

아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌글루코사이드의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 희석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유량 : 0.8mL/분

아스코빌글루코사이드 고형제

Ascobyl Glucoside Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)를 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 아스코빌글루코사이드를 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정량법 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌글루코사이드로서 약 10mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌글루코사이드 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10% 함유 이동상에 녹여 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

아스코빌글루코사이드($C_{12}H_{18}O_{11}$: 338.27)의 양(mg)

$$= \text{아스코빌글루코사이드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 150mm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 희석시킨 삼불화초산용액(2→1000)

유량 : 0.8mL/분

아스코빌테트라이소팔미테이트

Ascorbyl Tetraisopalmitate

테트라이소팔미틴산아스코빌

2,3,5,6-O-tetra-2-hexyldecanonyl-L-ascorbyl acid $C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78

이 원료는 주로 아스코빅에씨드와 이소팔미틱에씨드의 테트라에스테르로 되어 있다. 이 원료는 정량할 때 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78) 95.0% 이상을 함유한다.

성상 이 원료는 무색 ~ 옅은 황색의 액으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

비중 d_{20}^{20} : 0.930 ~ 0.943

굴절률 n_D^{25} : 1.459 ~ 1.465

확인시험 1) 이 원료 0.2g을 달아 에탄올 5mL에 용해하여 과망간산칼륨시액 1방울을 가할 때 액은 옅은 갈색을 나타낸다.

2) 이 원료 0.2g을 에탄올 5mL에 넣어 환류냉각기를 달아 110℃에서 30분간 가열하고 냉각한 다음 과망간산칼륨시액 1방울을 넣을 때 시액은 즉시 사라진다.

3) 이 원료 2.0g을 달아 0.5N 수산화칼륨·에탄올액 50mL를 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 1시간 끓인 후 에탄올을 충분히 날려 보낸다. 식힌 다음 황산을 넣어 산성으로 하고 n-헥산 30mL를 가해 세게 흔들어 섞는다.. n-헥산층을 취하여 물로 씻은 액이 중성이 될 때까지 씻은 후 수욕상에서 n-헥산을 제거하고 잔류물 0.1g을 취해 메탄올·황산액^(주) 20mL를 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 1시간 가열한다. 식힌 다음 분액깔때기에 옮겨 물 50mL를 넣은 다음 n-헥산 30mL씩 2회 추출하고 n-헥산층을 물로 씻은 액이 메틸오렌지 5방울로 적색을 나타내지 않을 때까지 씻는다. 여기에 무수황산나트륨 5g을 넣어 20분간 방치한 다음 이것을 검액으로 한다. 검액 1μL를 가지고 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 피크 유지 시간 약 18분에 이소팔미틴산메칠의 피크를 나타낸다.

(주) 메탄올·황산액 : 메탄올 50mL에 진한 황산 5g을 조심스럽게 넣어 섞고 나머지를 메탄올로 채워 100mL로 한다.

조작조건

검출기 : 수소염이온화검출기

칼럼 : 안지름 34mm, 길이 3m의 관에 기체크로마토그래프용 시아노프로필실리콘을 177~250μm의 실란 처리한 기체크로마토그래프용 규조토에 10%의 비율로 입힌 것을 충전한다.

칼럼온도 : 초기 80℃에서 매분 8℃씩 240℃까지 승온한다.

이동상 및 유량 : 질소, 매분 30~40mL의 일정량

4) 이 원료를 가지고 적외부스펙트럼측정법의 4)액막법에 따라 측정할 때 2930cm^{-1} , 1780cm^{-1} , 1460cm^{-1} , 1100cm^{-1} 부근에서 흡수율을 나타낸다.

순도시험 1) **중금속** 이 원료 1.0g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다. (20ppm 이하)

2) 비 소 이 원료 1.0g을 달아 제 3법에 따라 검액을 만들어 장치 B를 쓰는 방법에 따라 시험한다. (2ppm 이하)

3) 유연물질 이 원료 0.1g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액 2.0mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 20μL를 가지고 다음의 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 전체 피크면적(A) 및 아스코빌테트라이소팔미테이트 이외의 총 피크면적 B를 구할 때 유연물질의 피크면적의 합은 4% 이하이다.

$$\text{총 유연물질의 양(\%)} = \frac{B}{A} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 236nm)

컬 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체 크로마토 그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세토니트릴 · 테트라히드로퓨란 · 메탄올 혼합액 (5:4:1)

유 량 : 1.0mL/분

측정시간 : 테트라-2-헥실데칸산-L-아스코빌의 피크 유지시간의 2배로 한다.

건조감량 0.5% 이하 (2g, 감압, 실리카겔, 4시간)

정 량 법 이 원료 약 30mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 30mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 여과하여 여액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20μL씩을 가지고 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아스코빌테트라이소팔미테이트의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

44. 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$45. \text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236nm)

컬 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5~10μm의 액체크로마토 그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25℃

이 동 상 : 아세토니트릴 · 테트라히드로퓨란 · 메탄올의 혼합액 (5:4:1)

유 량 : 1.0mL/분

가.

나. 아스코빌테트라이소팔미테이트 로션제

다. Ascorbyl Tetraisopalmitate Lotion

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌테트라이소팔미테이트 ($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)를 함유한다.

46. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌테트라이소팔미테이트를 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

47. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

48. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

49. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌테트라이소팔미테이트로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

50.

51. 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$52. \text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

53.

54. **조작조건**

55. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236 nm)

56. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

57. 이동상 : 아세토니트릴 · 테트라하이드로퓨란 · 메탄올 혼합액 (5:4:1)

58. 유 량 : 1.0mL/분

59.

가.

나. 아스코빌테트라이소팔미테이트 액제

다. Ascorbyl Tetraisopalmitate Solution

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌테트라이소팔미테이트 ($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)를 함유한다.

60. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌테트라이소팔미테이트를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

61. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

62. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

63. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌테트라이소팔미테이트로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한

다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

64.

65. 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$66. \text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

67.

68. **조작조건**

69. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236nm)

70. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

71. 이동상 : 아세토니트릴 · 테트라하이드로퓨란 · 메탄을 혼합액 (5:4:1)

72. 유 량 : 1.0mL/분

73.

가.

나. 아스코빌테트라이소팔미테이트 크림제

다. Ascorbyl Tetraisopalmitate Cream

라.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)를 함유한다.

74. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌테트라이소팔미테이트를 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

75. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

76. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

77. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌테트라이소팔미테이트로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

78.

79. 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$80. \text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

81.

82. **조작조건**

83. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236 nm)

84. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

85. 이동상 : 아세토니트릴 · 테트라하이드로퓨란 · 메탄을 혼합액 (5:4:1)

86. 유 량 : 1.0mL/분

87.

88.

89. 아스코빌테트라이소팔미테이트 침적 마스크

90. Ascorbyl Tetraisopalmitate Soaked Mask

91.

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)를 함유한다.

92. **제 법** 이 기능성화장품은 아스코빌테트라이소팔미테이트를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 침적되는 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

93. **정 럩 법** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 아스코빌테트라이소팔미테이트로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

94. **조작조건**

95. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236nm)

96. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

97. 이동상 : 아세토니트릴 · 테트라하이드로퓨란 · 메탄올 혼합액 (5:4:1)

98. 유 량 : 1.0mL/분

99.

100.

아스코빌테트라이소팔미테이트 고형제

Ascobyl Tetraisopalmitate Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 아스코빌테트라이소팔미테이트를 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 $\sim$ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 아스코빌테트라이소팔미테이트로서 약 20mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 5mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 5mL과 이동상을 넣어 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

아스코빌테트라이소팔미테이트($C_{70}H_{128}O_{10}$: 1129.78)의 양(mg) =

$$\text{아스코빌테트라이소팔미테이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

101. 조작조건

102. 검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236nm)

103. 칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

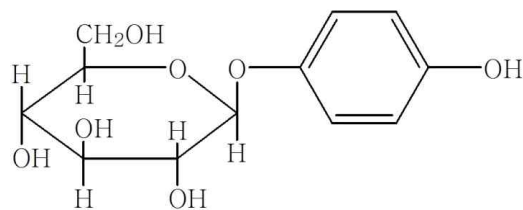
104. 이 동 상 : 아세토니트릴 · 테트라하이드로퓨란 · 메탄올 혼합액 (5:4:1)

105. 유 량 : 1.0mL/분

106.

알 부 틴

Arbutin



4-하이드록시페닐- β -D-글루코피라노사이드

4-hydroxyphenyl- β -D-glucopyranoside

$C_{12}H_{16}O_7$: 272.25

이 원료를 정량할 때 알부틴($C_{12}H_{16}O_7$: 272.25) 98.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 백색 ~ 미황색의 가루로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 원료의 수용액(1 $\rightarrow$ 1000) 1 mL에 안트론시액 2 mL를 물로 식히면서 넣을 때 청록색을 띤다.

2) 이 원료를 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 1) 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 3,384 cm^{-1} , 3,290 cm^{-1} , 1,514 cm^{-1} , 1,222 cm^{-1} 및 1,080 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

3) 이 원료의 수용액(1 $\rightarrow$ 10,000)을 가지고 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장

283±2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

용 점 198 ~ 201 °C (제1법)

비선광도 $[\alpha]_D^{25}$: -63.5 ~ -65.5 °(3.0 g, 물, 100 mL, 100 mm)

순도시험 1) 중금속 이 원료 1.0g을 달아 제1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

2) 비 소 이 원료 1.0g을 달아 제1법에 따라 검액을 만들고 장치 B를 쓰는 방법에 따라 조작하여 시험한다(2 ppm 이하).

수 분 0.5 % 이하 (0.3 g)

강열잔분 0.5 % 이하 (1.0 g, 제1법)

정 량 법 이 원료 약 40 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 10 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품을 데시케이터(감압, 실리카 겔)에서 12시간 건조한 다음 약 40 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 알부틴 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{알부틴}(\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{알부틴 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92:8)

유 량 : 1.0 mL/분

알부틴 로션제

Arbutin Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 알부틴($\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7$: 272.25)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알부틴을 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

히드로퀴논 이 기능성화장품 약 1g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 히드로퀴논 표준품($\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_2$) 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액 1mL를 정확하게 취한 후, 이동상을 넣어 정확하게 1000mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토

그래프법에 따라 시험할 때 검액의 히드로퀴논 피크는 표준액의 히드로퀴논 피크보다 크지 않다.(1ppm)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 290nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0mL/분

정량법 이 기능성화장품을 가지고 알부틴으로서 약 20mg 해당량을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품을 데시케이터(감압, 실리카겔)에서 12시간 건조한 다음 약 20mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 알부틴 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{알부틴}(\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{알부틴 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체 크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0 mL/분

알부틴 액제

Arbutin Solution

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 알부틴($\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7$: 272.25)을 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 알부틴을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0~9.0이다)

히드로퀴논 이 기능성화장품 약 1g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 히드로퀴논 표준품($\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_2$) 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액 1mL를 정확하게 취한 후, 이동상을 넣어 정확하게 1000mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토

그래프법에 따라 시험할 때 검액의 히드로퀴논 피크는 표준액의 히드로퀴논 피크보다 크지 않다.(1ppm)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 290nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0mL/분

정량법 이 기능성화장품을 가지고 알부틴으로서 약 20 mg 해당량을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품을 데시케이터(감압, 실리카겔)에서 12 시간 건조한 다음 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 알부틴 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{알부틴}(\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{알부틴 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 280 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체 크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0 mL/분

알부틴 크림제

Arbutin Cream

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0%이상에 해당하는 알부틴($\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7$: 272.25)을 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 알부틴을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

히드로퀴논 이 기능성화장품 약 1g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 히드로퀴논 표준품($\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_2$) 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액 1mL를 정확하게 취한 후, 이동상을 넣어 정확하게 1000mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토

그래프법에 따라 시험할 때 검액의 히드로퀴논 피크는 표준액의 히드로퀴논 피크보다 크지 않다.(1ppm)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 290nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0mL/분

정량법 이 기능성화장품을 가지고 알부틴으로서 약 20 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 초음파 추출한 후 물을 넣어 50 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품을 데시케이터(감압, 실리카 겔)에서 12 시간 건조한 다음 약 20 mg을 정밀하게 달아 10 % 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 알부틴 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{알부틴}(\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{알부틴 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0 mL/분

알부틴 침적 마스크

Arbutin Soaked Mask

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 알부틴($\text{C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7$: 272.25)을 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 알부틴을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

히드로퀴논 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제 약 1g을 정밀하게 달아 이동상을

넣어 분산시킨 다음 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 히드로퀴논 표준품 (C₆H₆O₂) 약 10mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액 1mL를 정확하게 취한 후, 이동상을 넣어 정확하게 1000mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20μL씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액의 히드로퀴논 피크는 표준액의 히드로퀴논 피크보다 크지 않다.(1ppm)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 290nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92:8)

유 량 : 1.0mL/분

정 량 법 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 알부틴으로서 약 20mg 해당량을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 50mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 알부틴 표준품을 데시케이터(감압, 실리카겔)에서 12시간 건조한 다음 약 20mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20μL씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 알부틴 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{알부틴(C}_{12}\text{H}_{16}\text{O}_7\text{)의 양(mg)} = \text{알부틴 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

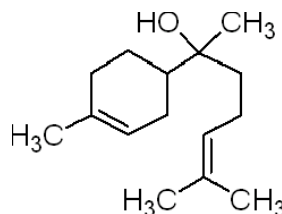
검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 10mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92:8)

유 량 : 1.0mL/분

알파-비사보롤 (-)-α-bisabolol



(-)-6-메틸-2-(4-메틸-3-사이클로헥센-1-일)-5-헵텐-2-올

(-)-6-Methyl-2-(4-methyl-3-cyclohexen-1-yl)-5-hepten-2-ol

C₁₅H₂₆O :

222.37

107. 이 원료는 칸테이아 나무 *Vanillosmopsis erythropoppa* Schult. Bip의 가지와 잎을 분별 증류하여 얻은 에센셜 오일이다. 이 원료는 정량할 때 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37) 97.0 % 이상을 함유한다.

제 법 칸테이아 나무 가지와 잎 100 kg을 감압하에서(0.4 mmHg, 100 °C) 18시간 동안 증류하여 얻은 칸테이아 오일(Candeia oil) 1.1kg을 다시 감압하에서(0.1 mmHg) 온도별로 분별 증류하여 이 원료 825g을 얻는다.

성 상 이 원료는 무색의 오일 상으로 냄새는 없거나 특이한 냄새가 있다.

굴 절 률 n_D^{20} : 1.480 ~ 1.500

비 중 d_{25}^{25} : 0.900 ~ 0.950

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -53° ~ -63°(메탄올)

확인시험 1) 이 원료 10mg을 달아 메탄올 1mL에 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 10mg을 달아 메탄올 1mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(실리카겔 GF₂₅₄)에 점적한다. 다음에 헥산·에칠아세테이트 혼합액 (85 : 15)을 전개용매로 하여 전개시키고 실온에서 박층판을 말린 다음 황산·에탄올·아니스알데하이드 혼합액 (10:90:10)에 넣은 다음 가열할 때 검액은 표준액과 같은 Rf값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

2) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

강열잔분 0.1 % 이하 (1.0 g, 제 1법)

건조감량 0.1 % 이하 (1.0 g, 감압, 오산화인, 24시간)

순도시험 1) **중금속** 이 원료 1.0g을 달아 제1법에 따라 조작하여 시험한다. 다만, 비교액에는 납 표준액 1.0mL를 넣는다. (10ppm 이하)

2) **비소** 이 원료 0.5g을 달아 제3법에 따라 검액을 만들고 장치 A를 쓰는 방법에 따라 시험한다.(4ppm 이하).

3) **기타 유연물질** 이 원료 약 200mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로, 검액 2.8mL을 정확하게 취해 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10μL씩을 가지고 정량법 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 중 용매 피크와 주 피크를 제외한 개별 유연물질의 피크 면적합은 표준액의 피크면적보다 크지 않다. (2.8 % 이하) 다만, 측정범위는 20분으로 한다.

정 량 법 이 원료 약 50mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로, 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10μL씩을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토그래피법에 따라 시험하여 알파-비사보롤의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{알파-비사보롤}(C_{15}H_{26}O : 222.37)\text{의 양(mg)} = \text{알파-비사보롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

칼 럼 : 안지름 4.6mm, 길이 25cm인 스테인레스관에 약 10μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이 동 상 : 희석시킨 초산(1→1,000) · 아세토니트릴 혼합액 (20 : 80)

유 량 : 0.8mL/분

미생물 한도 세균 및 진균시험을 할 때 세균수 및 진균수는 각각 100개/g 이하이어야 한다.

가.

나. 알파-비사보롤 로션제

다. Alpha-Bisabolol Lotion

라.

108. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알파-비사보롤을 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 알파-비사보롤로서 약 5mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{알파-비사보롤}(C_{15}H_{26}O : 222.37) \text{의 양(mg)} = \text{알파-비사보롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 희석시킨 초산(1→1,000) · 아세토니트릴 혼합액 (20 : 80)

유 량 : 0.8mL/분

가.

나. 알파-비사보롤 액제

다. Alpha-Bisabolol Solution

라.

109. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알파-비사보롤을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할

수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 알파-비사보롤로서 약 5mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{알파-비사보롤}(C_{15}H_{26}O : 222.37) \text{의 양(mg)} = \text{알파-비사보롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 회석시킨 초산(1 $\rightarrow$ 1,000) · 아세토니트릴 혼합액 (20 : 80)

유 량 : 0.8mL/분

가.

나. 알파-비사보롤 크림제

다. Alpha-Bisabolol Cream

라.

110. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알파-비사보롤을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 알파-비사보롤로서 약 5mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{알파-비사보롤}(C_{15}H_{26}O : 222.37) \text{의 양(mg)} = \text{알파-비사보롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그
래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
이 동 상 : 희석시킨 초산(1→1,000)·아세트니트릴 혼합액 (20 : 80)
유 량 : 0.8mL/분

가.

나. 알파-비사보롤 침적 마스크

다. Alpha-Bisabolol Soaked Mask

라.

111. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알파-비사보롤을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 침적되는 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 알파-비사보롤로서 약 5mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{알파-비사보롤}(C_{15}H_{26}O : 222.37)\text{의 양(mg)} = \text{알파-비사보롤 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그
래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 희석시킨 초산((1→1,000)·아세트니트릴 혼합액 (20 : 80)

유 량 : 0.8mL/분

알파-비사보롤 고형제

Alpha-Bisabolol Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 알파-비사보롤을 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제

이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정 럩 법 이 기능성화장품을 가지고 알파-비사보롤로서 약 5mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로푸란 1mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 10mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 알파-비사보롤 표준품 약 50mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로푸란 10 % 함유 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

알파-비사보롤($C_{15}H_{26}O$: 222.37)의 양(mg) = 알파-비사보롤 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 210nm)

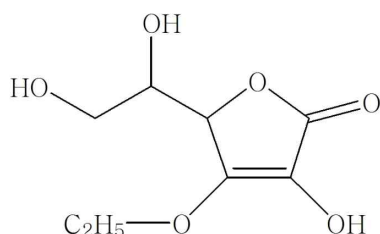
칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 초산(1→1,000) · 아세토니트릴 혼합액 (20 : 80)

유 럩 : 1.0mL/분

에칠아스코빌에텔

Ethyl Ascorbyl Ether



3-O -에칠아스코베이트

3-O -Ethyl Ascorbate

$C_8H_{12}O_6$: 204.18

이 원료를 건조한 것은 정량 할 때 에칠아스코빌에텔($C_8H_{12}O_6$:204.18) 95.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 백색~옅은 황색의 결정 또는 결정성 가루로 약간의 특이한 냄새가 있고 맛은 쓰다.

확인시험 1) 이 원료의 수용액(1→50) 5mL에 과망간산칼륨시액 1방울을 넣을 때 시액의 홍색은 곧 없어진다.

2) 이 원료 0.1g에 메타인산용액(1→50) 100mL를 넣어 녹인 액 5mL를 취하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 요오드시액을 넣고 황산동용액(1→1000) 1방울 및 피롤 1방울을 넣고 50℃에서 5분간 가온할 때 액은 청색을 나타낸다.

3) 이 원료를 건조하여 적외부흡수스펙트럼측정법의 1) 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 3350cm^{-1} , 1744cm^{-1} , 1694cm^{-1} 및 1680cm^{-1} 부근에서 특성흡수를 나타낸다.

용 점 111~116℃ (제1법)

pH 이 원료 3.0g에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 100mL로 한 액의 pH는 3.0~4.5이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 원료 3.0g에 물 100mL를 넣어 녹일 때 액은 무색~옅은 황색이며 맑다.

2) **중금속** 이 원료 1.0g을 달아 제1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0mL를 넣는다(20ppm 이하).

3) **비 소** 이 원료 1.0g을 달아 제1법에 따라 검액을 만들고 장치 B를 쓰는 방법에 따라 조작하여 시험한다(2ppm 이하).

4) **유연물질** 이 원료 50mg을 달아 메탄올 20mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 1.0mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 에칠아스코빌에텔 이외의 총피크면적은 표준액의 에칠아스코빌에텔의 피크면적의 2배보다 크지 않다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼 럼 : 안지름 약 4mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이 동 상 : 아세토니트릴·0.02M 인산이수소나트륨 혼합액(3: 97)

유 량 : 에칠아스코빌에텔의 유지시간이 약 10분이 되도록 조정한다.

칼럼의선정 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, 에칠아스코빌에텔의 순서로 용출하고, 그 분리도가 6.5이상인 것을 쓴다.

검출감도 : 표준액 10 μ L에서 얻은 에칠아스코빌에텔의 피크높이가 기록계의 폴스케일의 1/10 이상이 되도록 조정한다.

면적측정범위 : 에칠아스코빌에텔 유지시간의 약 2배 범위

건조감량 2.0 % 이하 (1.0g, 감압, 오산화인, 24시간)

정 량 법 이 약을 건조하여 그 약 50mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 10mL로 한다. 이 액 5mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10mL를 넣은 다음 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에텔 표준품을 건조하여 그 약 50mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 에칠아스코빌에텔의 피크면적비 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{에칠아스코빌에텔 (C}_8\text{H}_{12}\text{O}_6\text{) 양(mg)} = \text{에칠아스코빌에텔 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

내부표준액 : 티민의 메탄올용액(1→400)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이동상 : 아세토니트릴 · 0.02M 인산이수소나트륨 혼합액(3: 97)

유량 : 에칠아스코빌에텔의 유지시간이 약 10분이 되도록 조정한다.

칼럼의선정 : 표준액 10 μ l를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, 에칠아스코빌에텔의 순서로 용출하고, 그 분리도가 6.5이상인 것을 쓴다.

에칠아스코빌에텔 로션제

Ethyl Ascorbyl Ether Lotion

가.

112. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 에칠아스코빌에텔(C₈H₁₂O₆ : 204.18)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 에칠아스코빌에텔을 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 에칠아스코빌에텔로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에텔 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 각각 구한다.

$$\text{에칠아스코빌에텔(C}_8\text{H}_{12}\text{O}_6 : 204.18)\text{의 양(mg)} = \text{에칠아스코빌에텔의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 20 mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92 : 8)

유 량 : 1.0 mL/분

에칠아스코빌에텔 액제

Ethyl Ascorbyl Ether Solution

가.

113. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 에칠아스코빌에텔($C_8H_{12}O_6$: 204.18)을 함유한다.

114. **제 법** 이 기능성화장품은 에칠아스코빌에텔을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 에칠아스코빌에텔로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에텔 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{에칠아스코빌에텔}(C_8H_{12}O_6 : 204.18)\text{의 양(mg)} = \text{에칠아스코빌에텔의 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이 동 상 : 20 mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92 : 8)

유 량 : 1.0 mL/분

에칠아스코빌에텔 크림제

Ethyl Ascorbyl Ether Cream

가.

115. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 에칠아스코빌에텔($C_8H_{12}O_6$: 204.18)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 에칠아스코빌에텔을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과

같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 $\sim$ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 에칠아스코빌에테르로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에테르 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{에칠아스코빌에테르}(\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_6 : 204.18) \text{의 양}(\text{mg}) = \text{에칠아스코빌에테르의 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 245 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이 동 상 : 20 mM 인산이수소칼륨액 · 아세트니트릴 혼합액 (92 : 8)

유 량 : 1.0 mL/분

에칠아스코빌에테르 침적마스크

Ethyl Ascorbyl Ether Soaked Mask

가.

116. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 에칠아스코빌에테르($\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_6$: 204.18)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 에칠아스코빌에테르를 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 침적되는 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 $\sim$ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 에칠아스코빌에테르로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에테르 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{에칠아스코빌에테르}(\text{C}_8\text{H}_{12}\text{O}_6 : 204.18) \text{의 양}(\text{mg}) = \text{에칠아스코빌에테르의 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 20 mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92 : 8)

유량 : 1.0 mL/분

에칠아스코빌에텔 고형제 Ethyl Ascorbyl Ether Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 에칠아스코빌에텔 ($C_8H_{12}O_6$: 204.18)를 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 에칠아스코빌에텔을 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 $\rightarrow$ 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정량법 이 기능성화장품을 가지고 에칠아스코빌에텔로서 약 10mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 에칠아스코빌에텔 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10% 함유 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

에칠아스코빌에텔($C_8H_{12}O_6$: 204.18)의 양(mg) = 에칠아스코빌에텔 표준품의 양(mg) $\times$ $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 245nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 20mM 인산이수소칼륨액 · 아세토니트릴 혼합액 (92:8)

유량 : 1.0mL/분

유용성감초추출물

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract

이 원료는 감초 *Glycyrrhiza glabra* L. var. *glandulifera* Regel et Herder, *Glycyrrhiza uralensis* Fisher 또는 그 밖의 근연식물(*Leguminosae*)의 뿌리를 무수 에탄올로 추출하여 얻은 추출물을 다시 에칠 아세테이트로 추출한 다음 추출액을 감압농축하여 건조한 유용성 추출물을 가루로 한 것이다. 이 원료는 정량할 때 글라브리딘($C_{20}H_{20}O_4$: 324.38) 35.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 황갈색~적갈색의 가루로 감초 특유의 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 원료 0.2g에 에탄올 20mL를 넣어 녹이고 리본상마그네슘 0.1g 및 염산 0.5mL를 넣어 방치할 때 액은 자색을 띠는 등적색을 나타낸다.

2) 이 원료 10mg에 에탄올 1mL 및 1N 수산화나트륨시액 2mL를 넣어 녹인 액을 가지고 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 344nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 원료 1.0g을 피마자유 100mL에 넣어 녹일 때 액은 맑다.

2) **중금속** 이 원료 1.0g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0mL를 넣는다(20ppm 이하).

3) **비 소** 이 원료 1.0g을 달아 제 3 법에 따라 검액을 만들어 장치 B를 쓰는 방법에 따라 시험한다(2ppm 이하)

건조감량 5.0% 이하(1.0g, 105℃, 1시간)

강열잔분 0.5% 이하(1.0g, 제 2 법)

에탄올가용분 95.0% 이상 이 원료 약 1.0g을 정밀하게 달아 50mL 삼각플라스크에 넣고 에탄올 35mL를 넣어 가끔 흔들어 섞으면서 실온에서 5시간 침출한 다음 여과지로 여과한다. 플라스크 및 잔류물을 에탄올 15mL로 씻어주고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕상에서 증발 건조하고 105℃에서 4시간 건조한 다음 무게를 정밀하게 달다. 다음 시산식으로 에탄올 가용분을 구한다.

$$\text{에탄올 가용분(\%)} = \frac{\text{에탄올 가용분의 중량(mg)}}{\text{이 원료의 채취량(mg)} \times \left(1 - \frac{\text{건조감량(\%)}}{100}\right)} \times 100$$

정 량 법 이 원료 약 25mg을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 녹여 50mL로 하고 이 액 10mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 50mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 10mg을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 녹여 50mL로 하고 이 액 10mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 글라브리딘의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{글라브리딘}(\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{글라브리딘 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 282nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 희석시킨 초산(1→50) · 아세토니트릴 혼합액(1:1)

유 량 : 글라브리딘 피크의 유지시간이 약 14분이 되도록 조정한다.

유용성감초추출물 로션제

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 글라브리딘($\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4$: 324.38)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 유용성감초추출물을 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 글라브리딘으로서 약 0.35mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 35mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 하고, 이 액 1.0mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{글라브리딘}(\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{글라브리딘 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 282nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그

래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 초산 희석액 (1→50) · 아세토니트릴 혼합액 (1:1)

유 량 : 1.0mL/분

유용성감초추출물 액제

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract Solution

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 글라브리딘($C_{20}H_{20}O_4$: 324.38)을 함유한다.

가. **제 법** 이 기능성화장품은 유용성감초추출물을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

나. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

다. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

라. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 글라브리딘으로서 약 0.35mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 35mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 하고, 이 액 1.0mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

마.

바. 글라브리딘($C_{20}H_{20}O_4$)의 양(mg) = 글라브리딘 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$

사.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 282nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 초산 희석액 (1→50) · 아세토니트릴 혼합액 (1:1)

유 량 : 1.0mL/분

유용성감초추출물 크림제

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract Cream

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 글라브리딘($C_{20}H_{20}O_4$: 324.38)을 함유한다.

아. **제 법** 이 기능성화장품은 유용성감초추출물을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

자. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

차. **pH** 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

카. **정 량 법** 이 기능성화장품을 가지고 글라브리딘으로서 약 0.35mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 35mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 하고, 이 액 1.0mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

타.

파. $\text{글라브리딘}(C_{20}H_{20}O_4) \text{의 양(mg)} = \text{글라브리딘 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$

하.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 282nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 초산 희석액 (1→50) · 아세토니트릴 혼합액 (1:1)

유 량 : 1.0mL/분

유용성감초추출물 침적 마스크

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract Soaked Mask

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 글라브리딘($C_{20}H_{20}O_4$: 324.38)을 함유한다.

거. **제 법** 이 기능성화장품은 유용성감초추출물을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 액제 또는 로션제에는 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

너. **확인시험** 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

더. **pH** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 시험할 때 기준치 ± 1.0 이다. (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

러. **정 량 법** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 글라브리딘으로서 약 0.35mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과

하여 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 35mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 100mL로 하고, 이 액 1.0mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

며.

버.
$$\text{글라브리딘}(\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{글라브리딘 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

서.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 282nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 초산 회석액 (1→50) · 아세토니트릴 혼합액(1:1)

유량 : 1.0mL/분

유용성감초추출물 고형제

Oil Soluble Licorice(Glycyrrhiza) Extract Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 글라브리딘($\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4$: 324.38)를 함유한다.

제법 이 기능성화장품은 유용성감초추출물을 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 이 제품은 안정성 및 유용성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유화제, 보습제, pH 조정제, 착색제, 착향제 등을 첨가할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 기준치 ± 1.0 (2 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정량법 이 기능성화장품을 가지고 글라브리딘으로서 약 0.35mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10mL를 넣어 초음파 추출한 후 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 글라브리딘 표준품 약 35mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10 % 함유 이동상에 녹여 100mL로 하고, 이 액 1.0mL를 정확히 취하여 테트라하이드로퓨란 10% 함유 이동상을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

$$\text{글라브리딘}(\text{C}_{20}\text{H}_{20}\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{글라브리딘 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 282nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 초산 희석액 (1→50) · 아세토니트릴 혼합액 (1:1)

유 량 : 1.0mL/분