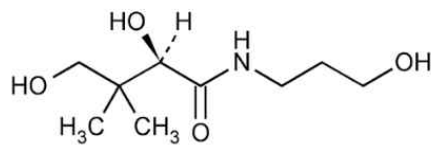


[별표 9]

탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제9호 관련)

덱스판테놀 Dexpanthenol



$C_9H_{19}NO_4$: 205.25

이 원료를 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 덱스판테놀($C_9H_{19}NO_4$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 무색의 점성이 있는 액으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

이 원료는 물, 에탄올, 메탄올 또는 프로필렌글리콜에 잘 녹으며, 클로로포름 또는 에테르에 녹고, 글리세린에는 녹기 어렵다.

확인시험 1) 이 원료를 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 4) 액막법에 따라 측정할 때 덱스판테놀 표준품과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 원료 1.0 g을 달아 물을 넣어 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL에 1 mol/L 수산화나트륨액 5 mL를 넣은 다음 황산동시액 1 방울을 넣고 세게 흔들어 섞었을 때 액은 진한 청색을 나타낸다.

3) 2)의 검액 1 mL에 물을 넣어 10 mL로 한 액 1 mL에 1 mol/L 염산 1 mL를 넣어 수욕상에서 30 분간 가열하여 식힌 다음 염산히드록실아민 100 mg을 넣고 1 mol/L 수산화나트륨액 5 mL를 넣은 다음 5 분간 방치한 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 2.5 ~ 3.0로 하고 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 자주색을 나타낸다.

굴 절 률 n_D^{20} : 1.495 ~ 1.502

비선광도 $[\alpha]_D^{25}$: +29.0 ~ +31.5° (5 g, 물, 100 mL, 100 mm)

순도시험 아미노프로판올 이 원료 약 5 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣어 녹인다. 지시약으로 브롬치몰블루시액을 넣고 0.1 mol/L 황산으로 적정하여 종말점은 액이 황색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다(1.0 % 이하).

0.1 mol/L 황산 1 mL = 15.02 mg 아미노프로판올

수 분 1.0 % 이하 (1.0 g)

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g, 제 1 법, 550 ~ 650 °C, 항량)

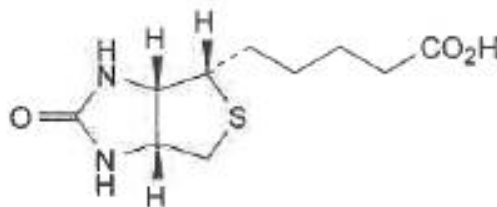
정 량 법 이 원료 약 0.4 g을 정밀하게 달아 300 mL의 검화플라스크에 넣고 0.1 mol/L 과염소산 50 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 환류냉각기를 달아 5 시간 가열한다. 식힌 다음 수분이 흡수되지 않게 주의하여 빙초산을 넣어 씻은 액을 합하여 0.1 mol/L 프탈산수소칼륨액^{주)}으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛 5 방울). 다만 적정의 종말점은 청록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1 \text{ mol/L 과염소산 } 1 \text{ mL} = 20.53 \text{ mg C}_9\text{H}_{19}\text{NO}_4$$

^{주)} 0.1 mol/L 프탈산수소칼륨액 : 프탈산수소칼륨 약 20.42 g을 정밀하게 달아 빙초산을 넣어 녹인다. 필요시 가온하여 녹이고 수분이 흡수되지 않도록 주의한다. 실온으로 냉각하여 빙초산을 넣어 1000 mL로 한다.

비오틴

Biotin



$$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} : 244.3$$

이 원료를 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 비오틴($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 98.5 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 흰색 또는 거의 흰색의 결정의 가루이거나 무색의 결정이다.

물과 에탄올에 매우 녹기 어려우며, 아세톤에 거의 녹지 않고 묽은 알칼리 용액에는 녹는다.

확인시험 1) 이 원료를 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 1)브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 비오틴 표준품과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 원료 50 mg을 달아 빙초산을 넣어 녹여 10 mL로 한 액 1 mL를 취하여 빙초산을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비오틴 표준품 5 mg을 달아 빙초산을 넣어 녹여 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래

프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·빙초산·톨루엔혼합액(5 : 25 : 75)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 4-디메틸아미노신남알데히드용액^{주)}을 고르게 뿌릴 때 검액과 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +89.0° ~ +93° (건조물로서 0.25 g, 수산화나트륨용액(1→250), 25 mL, 100 mm)

순도시험 1) 용해상태 이 원료를 건조하여 0.25 g을 달아 수산화나트륨용액(1→250) 25 mL를 넣어 녹일 때 이 액은 무색이고 맑다.

2) 유연물질 이 원료 50 mg을 달아 빙초산을 넣어 녹인 다음 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 빙초산을 넣어 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 표준액 1 mL를 취하여 빙초산을 넣어 20 mL로 한 액을 표준액(a)로 한다. 표준액 1 mL를 취하여 빙초산을 넣어 40 mL로 한 액을 표준액(b)로 한다. 검액, 표준액(a) 및 표준액(b) 각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 메탄올·빙초산·톨루엔(5 : 25 : 75)혼합액을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 4-디메틸아미노신남알데히드용액^{주)}을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 주반점 이외의 반점은 표준액(b)(0.25 %)에서 얻은 반점보다 진한 것은 1개 이하여야 하고 표준액(a)(0.5 %)에서 얻은 반점보다 진하지 않아야 한다.

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 2 시간)

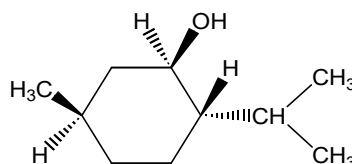
강열잔분 0.1 % 이하 (1 g, 제 1 법, 550~650 °C, 30분)

정 량 법 이 원료 약 0.2 g을 정밀하게 달아 디메틸포름아미드 5 mL을 넣고 분산시킨 다음 완전히 용해될 때까지 가열한다. 에탄올 50 mL를 넣고 0.1M 테트라부틸암모늄히드록시드액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1M 테트라부틸암모늄히드록시드액 1 mL = 24.43 mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

주) 4-디메틸아미노신남알데히드용액 : 4-디메틸아미노신남알데히드 2.0 g을 달아 25 % 염산 100 mL과 에탄올 100 mL 혼합액에 넣어 녹인다. 사용하기 직전에 에탄올로 4배 희석하여 만든다.

엘-멘톨 l-Menthol



이 원료는 정량할 때 엘-멘톨(C₁₀H₂₀O) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 무색의 결정으로 특이하고 상쾌한 냄새가 있고 맛은 처음에는 쏘는 듯하고 나중에는 시원하다.

이 원료는 에탄올 또는 에테르에 썩 잘 녹고 물에는 매우 녹기 어렵다.

이 원료는 실온에서 천천히 승화한다.

확인시험 1) 이 원료는 같은 양의 캄퍼, 포수클로랄 또는 치몰과 같이 섞을 때 액화한다.

2) 이 원료 1 g에 황산 20 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 액은 혼탁하고 황적색을 나타내나 3시간 방치할 때 멘톨의 냄새가 없는 맑은 기름층을 분리한다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -45.0 ~ -51.0 ° (2.5 g, 에탄올, 25 mL, 100 mm)

용 점 42 ~ 44 °C

순도시험 1) 증발잔류물 이 원료 2.0 g을 수욕에서 증발하여 잔류물을 105 °C에서 2 시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg 이하이다.

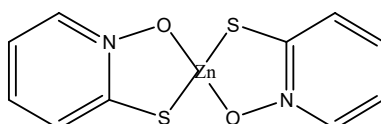
2) 티몰 이 원료 0.20 g을 달아 아세트산 2 mL, 황산 6 방울 및 질산 2 방울의 냉 혼합액을 넣을 때 액은 곧 초록색 ~ 청록색을 나타내지 않는다.

3) 니트로메탄 또는 니트로에탄 이 원료 0.5 g을 플라스크에 취하여 수산화나트륨 시액(1 → 2) 2 mL 및 강과산화수소수 1 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 10 분간 약한 열로 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 여과한다. 여액 1 mL를 네슬러관에 취하여 물을 넣어 10 mL로 하고 묽은 염산을 넣어 중화하고 다시 묽은 염산 1 mL를 넣고 식힌 다음 설과닐산용액(1 → 100) 1 mL를 넣고 2 분간 방치한 다음 N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민옥살산염(C₁₈H₂₄N₂O₂·1/2H₂O)용액(1 → 1000) 1 mL 및 물을 넣어 25 mL로 할 때 액은 곧 자주색을 나타내지 않는다.

정 량 법 이 원료 약 2.0 g을 정밀하게 달아 무수피리딘·무수아세트산 혼합액(8 : 1) 20 mL를 정확하게 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 2 시간 가열한다. 다음에 냉각기를 통하여 물 20 mL로 씻어 넣고 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 5 방울). 같은 방법으로 공시험을 한다.

1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 156.27 mg C₁₀H₂₀O

징크피리치온 Zinc Pyrithione



$(C_5H_4ONS)_2Zn$: 317.70

이 원료는 건조한 것은 정량할 때 징크피리치온 $[(C_5H_4ONS)_2Zn$: 317.70] 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 황색을 띤 회백색의 가루로 냄새는 없다.

이 원료는 디메틸설폭시드에 녹고 디메틸포름아미드 또는 클로로포름에 조금 녹으며 물 또는 에탄올에 거의 녹지 않는다.

이 원료는 수산화나트륨시액에 녹는다.

용점 225 ~ 235 °C (분해)

확인시험 1) 이 원료 1 g을 회화하여 잔류물에 묽은염산을 넣어 녹인 액은 아연염의 정성반응을 나타낸다.

2) 이 원료 10 mg을 시험관에 넣고 금속나트륨 작은 조각을 넣어 유리봉으로 저으면서 약한 불로 가열 용융한 다음 물 5 mL를 넣어 녹이고 여과한다. 이 여액에 납시액 1 mL를 넣으면 검은색의 침전이 생긴다.

3) 이 원료 5 mg을 시험관에 넣고 2,4-디니트로클로로벤젠 10 mg을 넣어 약한 불로 약 1 시간 가열한다. 여기에 수산화칼륨·에탄올시액 4 mL를 넣으면 액은 진한 적갈색을 나타낸다.

4) 이 원료 0.1 g에 수산화나트륨시액 5 mL를 넣어 녹이고 황산구리시액 1 mL를 넣으면 어두운 초록색의 침전이 생긴다.

순도시험 1) **염화물** 이 원료 2.5 g을 달아 회화한 다음 물 100 mL를 넣고 5 분간 끓인 다음 식혀 물로 100 mL로 하여 여과한다. 여액 25 mL를 검액으로 하여 염화물 시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.4 mL를 넣는다(0.025 % 이하).

2) **비소** 이 원료 0.2 g에 질산칼륨 0.5 g 및 무수탄산나트륨 0.5 g을 넣고 강열하여 용해한다. 식힌 다음 묽은 황산 15 mL를 넣어 녹여 흰색의 연기가 나타나지 않을 때까지 가열하고 물을 넣어 검액 5 mL로 한 후 비소시험법에 따라 조작하여 시험한다(10 ppm 이하).

3) **납** 이 원료 1.0 g을 달아 진한 질산 20 mL를 넣어 흔들어 섞어 가열하면서 녹인 다음 다시 가열하여 액이 7 mL가 되도록 농축한다. 이 액을 실온까지 급히 식히고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 20 mL를 가지고 중금속시험법에 따라 시험한다(25 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 °C, 4 시간)

강열잔분 45.6 ~ 52.2 % (1 g, 550 ~ 650 °C, 제1법)

정 량 법 이 원료를 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 500 mL 요오드 플라스크에 넣고 염산 20 mL 넣어 녹인다. 다시 물 200 mL를 넣어 녹이고 0.1 M 요오드액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 M 요오드액 1 mL = 15.885 mg (C₅H₄ONS)₂Zn

징크피리치온 액(50 %)

Zinc Pyrithione Solution(50 %)

이 원료는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 따른 ‘징크피리치온’을 가지고 정제수, 소듐폴리나프탈렌설포네이트 등을 혼합하여 균질하게 만든 원료이다. 이 원료는 정량할 때 징크피리치온[(C₅H₄ONS)₂Zn : 317.70] 47.0 ~ 53.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 흰색의 수성현탁제로 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 원료 1 g을 사기 도가니에 넣고 약하게 가열, 탄화한 후 500 ~ 600 °C에서 강열 회화한다. 식힌 다음 2 M 염산 20 mL를 넣어 녹인다. 이 일부를 수산화나트륨시액을 넣어 중성으로 한 후 생기는 침전을 다시 과량의 수산화나트륨시액을 넣은 액에 황화나트륨시액을 넣을 때 흰색의 침전이 생긴다. 이 침전을 따로 취하여 여기에 묽은 아세트산을 넣으면 녹지 않으나 묽은 염산을 넣으면 녹는다.

2) 이 원료 10 mg에 0.5 M 수산화나트륨액을 넣어 녹이고 1000 mL로 하여 0.5 M 수산화나트륨액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 244 nm 및 283 nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.

pH 5.0 ~ 8.0

정 량 법 이 원료를 표시량에 따라 징크피리치온[(C₅H₄ONS)₂Zn]으로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 취하여 디메칠설폭사이드를 넣어 녹여 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 에칠렌디아민테트라초산디나트륨포화용액 6 mL와 0.1 % 2,2-디피리딜디설피드액 4 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL하여 물중탕 (약 70 °C)에서 20분 동안 가온하고 식힌 다음 검액으로 한다. 따로 징크피리치온 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 징크피리치온의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

징크피리치온[(C₅H₄ONS)₂Zn]의 양 (mg)

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 235 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세토니트릴 및 물의 혼합비를 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

시간 (분)	아세토니트릴 (vol %)	물 (vol %)
0	30	70
10	90	10
15	30	70
20	30	70

유량 : 0.8 mL/분