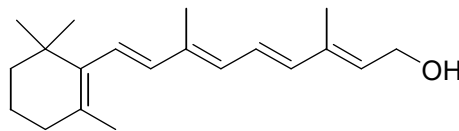


[별표 3]

피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제3호 관련)

레티놀

Retinol



비타민 A 유, 코드리버 오일

Vitamin A oil, Cod Liver Oil

$C_{20}H_{30}O$: 286.46

이 원료는 레티놀 또는 레티놀을 각종 유지에 녹이거나 다당류, 단백질 등을 포함하는 각종 고분자물질로 안정화시킨 것 또는 이들의 혼합물에 안정도, 제조용이성 등을 향상시키기 위해 희석제, 안정제, 점증제 등 기타 원료를 첨가하여 얻은 것이다. 이 원료는 정량할 때 표시된 레티놀($C_{20}H_{30}O$: 286.46) 함량(IU 또는 %)의 90.0 % 이상을 함유한다.

성상 이 원료는 옅은 황색~옅은 주황색의 가루 또는 점성이 있는 액 또는 겔상의 물질로 냄새는 없거나 특이한 냄새가 있다.

확인시험 이 원료를 클로로포름에 녹여 표시단위에 따라 1 mL중 30 비타민A 단위를 함유하는 액을 만들고 이 액 1 mL를 취하여 삼염화안티몬시액 3 mL를 넣을 때 액은 곧 청색이 되나 이 색은 빨리 탈색된다.

순도시험 1) 유연물질 이 원료는 비타민A 정량법의 제1법으로 측정할 수 있는 조건에 적합하거나 또는 제2법으로 정량할 때 F의 값이 0.85이상이다.

2) 산 이 원료 1.2 g에 중화 에탄올·에텔 혼합액(1:1) 30 mL를 넣고 환류 냉각기를 달아 10 분간 가만히 끓여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 5 방울 및 0.1 N 수산화나트륨액 0.60mL를 넣을 때 액은 적색이다.

3) 변패성물질 이 원료를 가온할 때 패유성의 냄새가 나지 않는다.

정량법 이 원료의 표시량에 따라 레티놀 25,000 IU에 해당하는 양을 달아 메탄올 80 mL를 넣어 잘 섞은 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 한 액 10 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 100 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 다만, 수용성

물질에 포집된 레티놀의 경우에는 이 원료의 표시량에 따라 레티놀 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 35 ℃에서 30 분간 초음파로 분산시킨 다음 흔들어 섞으면서 메탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 다시 20 분간 교반하고 10 분간 초음파로 분산시킨 다음 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 레티놀 표준품 약 25,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한 액 10 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ ℓ씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 레티놀 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{레티놀(C}_{20}\text{H}_{30}\text{O)의 양(IU)} = \text{레티놀 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 약 5 μ m의 액체크로마토그래프 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 90 % 메탄올

유 량 : 1.0 mL/분

레티놀 로션제

Retinol Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 레티놀 ($C_{20}H_{30}O$: 286.46)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티놀을 주성분(기능성성분)으로 하는 로션제이다. 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→30), (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이어야 한다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 레티놀로서 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50 mL로 하고 여과한 액을 가지고 검액으로 한다. 다만, 수용성물질에 포집된 레티놀을 사용한 제품의 경우에는, 제품의 표시량에 따라 레티놀 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 35 ℃에서 30 분간 초음파로 분산시킨 다음 흔들어 섞으면서 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 다시 20 분간 교반하고 10 분간 초음파로 분산시킨 다음 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티놀 표준품 약 50,000 IU 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 녹여 50 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취해 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어

100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{레티놀(C}_{20}\text{H}_{30}\text{O)의 양(IU)} = \text{레티놀 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 90 % 메탄올

유 량 : 1.0 mL/분

레티놀 크림제

Retinol Cream

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 레티놀 ($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}$: 286.46)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티놀을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 이 제품은 안정성 및 유효성을 높이기 위해 안정제, 습윤제, 유효제, 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 레티놀로서 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 · 이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50 mL로 하고 여과한 액을 가지고 검액으로 한다. 다만, 수용성물질에 포집된 레티놀을 사용한 제품의 경우에는, 제품의 표시량에 따라 레티놀 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 35 $^{\circ}\text{C}$ 에서 30분간 초음파로 분산시킨 다음 흔들어 섞으면서 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 다시 20 분간 교반하고 10분간 초음파로 분산시킨 다음 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티놀 표준품 약 50,000 IU 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 녹여 50 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취해 에탄올 · 이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{레티놀(C}_{20}\text{H}_{30}\text{O)의 양(IU)} = \text{레티놀 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 90 % 메탄올

유 량 : 1.0 mL/분

레티놀 침적 마스크 Retinol Soaked Mask

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 레티놀 ($C_{20}H_{30}O$: 286.46)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티놀을 주성분(기능성성분)으로 하는 액제 또는 로션제를 부직포 등의 지지체에 단순 침적한 마스크 제형의 제품이다. 이 때 침적되는 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)

- 정 량 법** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 레티놀로서 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50mL로 하고 여과한 액을 가지고 검액으로 한다. 다만, 수용성물질에 포집된 레티놀을 사용한 제품의 경우에는, 제품의 표시량에 따라 레티놀 약 2,500 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 15mL를 넣어 흔들어 섞고 35 °C에서 30분간 초음파로 분산시킨 다음 흔들어 섞으면서 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 50mL로 한다. 이 액을 다시 20 분간 교반하고 10분간 초음파로 분산시킨 다음 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티놀 표준품 약 50,000 IU 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 녹여 50mL로 하고 이 액 5mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

2.

$$\text{레티놀}(C_{20}H_{30}O : 286.46)\text{의 양(IU)} = \text{레티놀 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$$

3. 조작조건

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 3.9mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
- 이동상 : 90 % 메탄올
- 유 량 : 1.0mL/분
-
-
-
-
-
-

레티놀 고형제 Retinol Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 레티놀($C_{20}H_{30}O$: 286.46)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티놀을 주성분(기능성성분)으로 하는 고형제이다. 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 ~ 9.0이며, 물을 포함하지 않는 제품은 제외)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 레티놀로서 약 2,500IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 5mL를 넣어 초음파 추출한 후 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 50mL로 하고 여과한 액을 가지고 검액으로 한다. 다만, 수용성물질에 포집된 레티놀을 사용한 제품의 경우에는, 제품의 표시량에 따라 레티놀 약 2,500IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 15mL를 넣어 흔들어 섞고 35℃에서 30분간 초음파로 분산시킨 다음 흔들어 섞으면서 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 50mL로 한다. 이 액을 다시 20분간 교반하고 10분간 초음파로 분산시킨 다음 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티놀 표준품 약 50,000IU 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 녹여 50 mL로 하고 이 액 5mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올·테트라하이드로퓨란 혼합액 (4.5 : 4.5 : 1)을 넣어 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

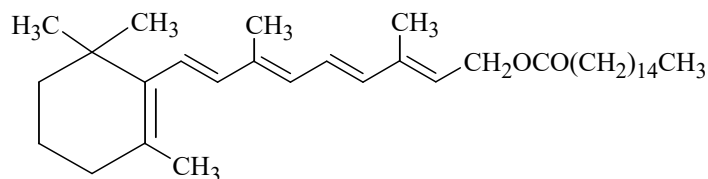
$$\text{레티놀(C}_{20}\text{H}_{30}\text{O)의 양(IU)} = \text{레티놀 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

11. 조작조건

12. 검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325nm)
13. 칼 럼 : 안지름 약 3.9mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
14. 이 동 상 : 90% 메탄올
15. 유 량 : 1.0mL/분
- 16.

레티닐팔미테이트

Retinyl Palmitate



팔미틴산레티놀, 비타민 A 팔미틴산 에스테르

Retinol Palmitate

C₃₆H₆₀O₂ : 524.87

이 원료는 레티닐팔미테이트 또는 레티닐팔미테이트를 각종 유지에 녹이거나 다당류, 단백질 등을 포함하는 각종 고분자물질로 안정화시킨 것 또는 이들의 혼합물에 안정도, 제조용이성 등을 향상시키기 위해 희석제, 안정제, 점증제 등 기타 원료를 첨가하여 얻은 것이다. 이 원료는 정량할 때 표시된 레티닐팔미테이트(C₃₆H₆₀O₂ : 524.87) 함량(IU 또는 %)의 90.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 옅은 황색~황적색의 고체 또는 유상의 물질로 약간의 특이한 냄새가 있다. 이 원료는 냉소에 보관할 때 일부는 결정화된다.

- 확인시험** 1) 이 원료를 클로로포름에 녹여 표시단위에 따라 1 mL중 30 비타민 A 단위를 만들고, 이 액 1 mL를 취하여 삼염화안티몬시액 3 mL를 넣을 때 액은 곧 청색이 되나 이 색은 빨리 탈색된다.
- 2) 이 원료를 가지고 비타민A정량법의 확인시험에 따라 시험할 때 이 원료 및 박층크로마토그래프용

레티닐팔미테이트표준품의 청색으로 나타나는 주된 반점의 R_f 값은 같다. 또한 이 원료는 박층크로마토그래프용레티닐아세테이트표준품의 청색으로 나타나는 주된 반점과 같은 R_f 의 위치에 반점이 생기지 않는다.

순도시험 유연물질 이 원료는 비타민A 정량법의 제 1 법으로 측정할 수 있는 조건에 적합하다.

산 가 2.0 이하 (20 g, 제1법)

과산화물가 이 원료 약 3 g을 정밀하게 달아 초산·클로로포름혼합액(3:2) 25 mL를 넣어 필요하면 가온하면서 녹인다. 이 액에 쓸 때 만든 포화요오드화칼륨용액 1 mL를 넣어 가볍게 흔들어 섞은 다음 어두운 곳에서 10분간 방치하고 물 30 mL를 넣어 세게 흔들어 섞은 다음 0.01 N 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 1 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다(16 meq/kg 이하).

$$\text{과산화물가}(\text{meq/kg}) = \frac{a - b}{\text{검체의 양(g)}} \times 10$$

a : 시료의 적정에 소비된 0.01N 치오황산나트륨액의 양(mL)

b : 공시험에 소비된 0.01N 치오황산나트륨액의 양(mL)

정 량 법 이 원료의 표시량에 따라 레티닐팔미테이트 약 50,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1) 80 mL를 넣어 잘 섞은 다음 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 100 mL로 한 액 10 mL를 정확하게 취하여 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 100 mL로 하고 필요하면 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 레티닐팔미테이트 표준품 약 50,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ l씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 레티닐팔미테이트 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{레티닐팔미테이트}(\text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_2)\text{의 양(IU)} = \text{레티닐팔미테이트 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 326 nm)

칼 럼 : 안지름 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 약 5 μ m의 액체크로마토그래프 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올

유 량 : 1.0mL/분

레티닐팔미테이트 로션제

Retinyl Palmitate Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 레티닐팔미테이트($\text{C}_{36}\text{H}_{60}\text{O}_2$: 524.87)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티닐팔미테이트를 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 레티닐팔미테이트로서 약 10,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티닐팔미테이트 표준품 약 100,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 녹여 50 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$)의 양(IU) =

$$\text{레티닐팔미테이트 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이 동 상 : 메탄올

유 량 : 1.0 mL/분

레티닐팔미테이트 크림제

Retinyl Palmitate Cream

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$: 524.87)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티닐팔미테이트를 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→30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 레티닐팔미테이트로서 약 10,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티닐팔미테이트 표준품 약 100,000IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 녹여 50 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$)의 양(IU)

$$= \text{레티닐팔미테이트 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올

유 량 : 1.0 mL/분

레티닐팔미테이트 침적 마스크 Retinyl Palmitate Soaked Mask

17. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$: 524.87)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티놀을 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 레티닐팔미테이트로서 약 10,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 분산시킨 다음 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티닐팔미테이트 표준품 약 100,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올 혼합액(1:1)을 넣어 녹여 50mL로 하고 이 액 10mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

가. 레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$: 524.87)의 양(IU) =

$$\text{나. 레티닐팔미테이트 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 325 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올

유 량 : 1.0mL/분

레티닐팔미테이트 고형제

Retinyl Palmitate Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 레티닐팔미테이트($C_{36}H_{60}O_2$: 524.87)를 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 레티닐팔미테이트를 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)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 레티닐팔미테이트로서 약 10,000 IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 5 mL를 넣어 초음파 추출한 후 에탄올·이소프로판올 혼합액 (1:1)을 넣어 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로, 레티닐팔미테이트 표준품 약 100,000IU에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올·이소프로판올·테트라하이드로퓨란 혼합액 (4.5 : 4.5 : 1)을 넣어 50 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취해 에탄올·이소프로판올·테트라하이드로퓨란 혼합액 (4.5 : 4.5 : 1)을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μ L씩을 가지고 아래 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 각각 구한다.

$$\text{레티닐팔미테이트}(C_{36}H_{60}O_2)\text{의 양(IU)} = \text{레티닐팔미테이트 표준품의 양(IU)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 325nm)

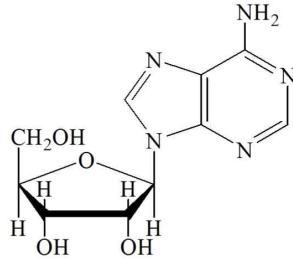
칼 럼 : 안지름 약 3.9mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 메탄올

유 량 : 1.0mL/분

아데노신

Adenosine



아데닌 리보사이드

Adenine Riboside

$C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24

이 원료를 정량할 때 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24) 99.0% 이상을 함유한다.

성상 이 원료는 무색 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 원료를 인산염완충액(pH 7.0)으로 용해하여 최종 농도를 $10\mu\text{g/mL}$ 로 하고 파장 250nm, 260nm 및 280nm에서 흡광도를 측정하여 각각 A_1 , A_2 및 A_3 로 할 때 A_1/A_2 는 0.79 ± 0.02 , A_3/A_2 는 0.15 ± 0.01 이다.

2) 여지크로마토그래프법에 따라 이소부틸산·암모니아수·물(66:1:33)을 전개용매로 하여 20°C 에서 24시간 하강시킬 때 R_f 값은 약 0.76이다.

3) 박층크로마토그래프법에 따라 실리카겔 GF₂₅₄를 사용하여 박층판을 만들고 이소프로판올·클로로포름·10% 피페라진액 혼합액(60: 20: 20)을 전개용매로 하여 전개시키고 실온에서 건조시킨 다음 자외선을 쬌어 아데노신 표준액의 반점과 비교 확인한다.

4) 이 원료의 수용액(1→1000) 5mL에 염화제이철용액과 0.1% 오르시놀을 함유하는 염산용액 5mL를 넣어 수욕 상에서 가온하면 곧 녹색이 나타나고 서서히 청색으로 변한다.

용점 $234\sim 235^\circ\text{C}$ (제1법)

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: $-58\sim -62^\circ$ (0.706g, 물, 100mL, 100mm)

순도시험 1) 중금속 이 원료 1.0g에 묽은초산 2mL 및 물을 넣어 50mL로 한 액을 가지고 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0mL를 넣는다(10ppm 이하).

2) 아데닌 이 원료 0.1g을 물 5mL로 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 아데닌 표준품 0.1g을 물 5mL에 녹인 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 $20\mu\text{L}$ 를 박층크로마토그래프용 셀룰로오스 GF₂₅₄ 또는 실리카 겔 GF₂₅₄을 써서 만든 박층판에 점적하고 1M 탄산수소나트륨액을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판에 자외선을 쬌 때 검액에서 아데닌의 반점이 나타나지 않는다.

건조감량 1.0% 이하 (1g, 105°C , 항량)

강열잔분 0.1% 이하 (0.1g)

정량법

제 1 법 이 원료를 건조하여 그 약 0.1g을 정밀하게 달아 인산염완충액(pH 7.0)으로 녹여 정확하게 100mL로 한다. 이 액 1mL에 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 0.1g을 정밀하게 달아 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100mL로 한다. 이 액 1mL에 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 인산염완충액(pH 7.0)을 대조로 하여 파장 260nm 부근에서 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{아데노신}(C_{10}H_{13}N_5O_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신의 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

제 2 법 이 원료 약 40mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 한다. 이 액을 1mL 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 40mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 50mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 AT 및 AS를 구한다.

$$\text{아데노신}(C_{10}H_{13}N_5O_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

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 · 0.05M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15:85)

유 량 : 1.0mL/분

아데노신액(2%) Adenosine Solution(2%)

이 원료는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 따른 ‘아데노신’을 대두에서 얻은 레시친과 부틸렌글라이콜 등과 혼합하여 고압에서 유화시켜 균질하게 만든 원료이다. 이 원료는 정량할 때 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.2) 1.90 ~ 2.10 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 백색의 유액으로 특이한 냄새가 있다.

확인시험 다음 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 피크유지시간을 나타낸다.

pH 이 원료를 가지고 일반시험법 II. 제제 1. pH 시험법에 따라 시험할 때 pH는 3.5 ~ 5.5이다.

비 중 d_{20}^{20} 0.95 ~ 1.05 (제1법)

순도시험 1) 중금속 이 원료 1.0 g을 달아 제 1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다.(10 ppm 이하)

2) 비소 이 원료 1.0 g을 달아 제3법에 따라 검액을 만들고 장치 A를 쓰는 방법에 따라 조작하여 시험한다.(2 ppm 이하)

정 량 법 이 원료 약 1.0 g을 정밀하게 달아 이동상 50 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 AT 및 AS를 구한다.

$$\text{아데노신}(C_{10}H_{13}N_5O_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

이동상 : 아세트니트릴 · 10 mM 인산이수소칼륨 혼합액(5:94)

유 량 : 0.8 mL/분

아데노신 로션제

Adenosine Lotion

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 아데노신을 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 $\rightarrow$ 30), (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 아데노신으로서 약 0.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{아데노신}(C_{10}H_{13}N_5O_4)\text{의 양(mg)} = \text{아데노신 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{50}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

아데노신 액제

Adenosine Solution

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$:

267.24)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 아데노신을 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 → 30), (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 아데노신으로서 약 0.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20 mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{아데노신}(\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{50}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

아데노신 크림제 Adenosine Cream

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 %이상에 해당하는 아데노신($\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_4$: 267.24)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 아데노신을 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 → 30), (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 아데노신으로서 약 0.4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 초음파 추출한 후 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 10 % 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 10 % 메탄올을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{아데노신}(\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{50}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

아데노신 침적 마스크 Adenosine Soaked Mask

18. 이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.

가. **제 법** 이 기능성화장품은 아데노신을 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)

나. **정 량 법** 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 아데노신으로서 약 0.4mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상 20mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 50mL로 한 액을 가지고 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한다. 이 액 4mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 100mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아데노신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

다.

라. 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$)의 양(mg) = 아데노신 표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{50}$

마.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

아데노신 고형제 Adenosine Solid

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유

한다.

제 법 이 기능성화장품은 아데노신을 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)

정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 아데노신으로서 약 0.4mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10mL를 넣어 초음파 추출한 후 이동상을 넣어 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아데노신 표준품 약 20mg을 정밀하게 달아 테트라하이드로퓨란 10% 함유 이동상을 넣어 녹여 100mL로 한다. 이 액 4mL를 정확하게 취하여 테트라하이드로퓨란 10 % 함유 이동상을 넣어 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.

$$\text{아데노신}(\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{아데노신 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260nm)

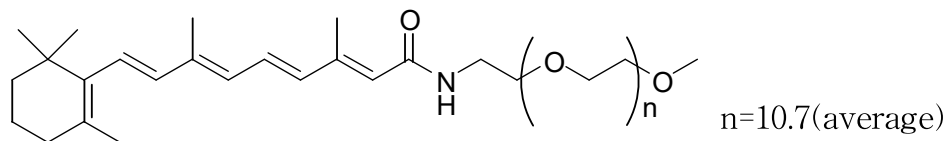
칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

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

유 량 : 1.0mL/분

폴리에톡실레이티드레틴아마이드

Polyethoxylated Retinamide



N- ω -메칠폴리에틸렌글라이콜릴 레틴아마이드

N- ω -methylpolyethyleneglycolyl retinamide (C_{23+2n}H_{35+4n}O_{2+n}N)_n : 평균분자량 831

이 원료는 정량할 때 폴리에톡실레이티드레틴아마이드((C_{23+2n}H_{35+4n}O_{2+n}N)_n : 평균분자량 831) 95.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 황색 ~ 황갈색의 맑거나 약간 혼탁한 유액으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 원료의 메탄올용액(1→10,000)을 가지고 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 350 $\pm$ 2nm에서 흡수극대를 나타낸다.

2) 이 원료를 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 2925cm⁻¹,

2867cm⁻¹, 1654cm⁻¹, 1351cm⁻¹, 1276cm⁻¹, 1260cm⁻¹, 1110cm⁻¹, 969cm⁻¹, 847cm⁻¹, 764cm⁻¹ 및 750cm⁻¹ 부근에서 흡수를 나타낸다.

용 점 6~10℃(제 1 법)

pH 4.6 ~ 6.6 (3 → 30)

비 중 d₂₀²⁰ : 1.027 ~ 1.127 (제 1 법)

순도시험 1) 중금속 이 원료 1.0g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0mL를 넣는다(10ppm 이하)

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

정 량 법 이 원료 약 130mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 하여 검액으로 한다. 따로 폴리에톡실레이티드레틴아마이드 표준품 약 130mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 폴리에톡실레이티드레틴아마이드의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{폴리에톡실레이티드레틴아마이드 } [(C_{23+2n}H_{35+4n}O_{2+n}N)_n] \text{의 양(mg)} \\ & = \text{폴리에톡실레이티드레틴아마이드 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 : 350nm)

컬 럼 : 안지름 4.6mm, 길이 25cm의 스테인레스관에 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25℃

이동상 : 아세토니트릴·물 혼합액(50: 50)으로 1분간 용리한 다음 19분에 걸쳐 아세토니트릴·물 혼합액(90: 50)으로 기울기 용리한다.

유 량 : 1.2mL/분