

식품의약품안전처 공고 제2018 - 489호

기능성화장품 기준 및 시험방법
일부개정고시(안)

2018. 12. 3.

식품의약품안전처

1. 개정 이유

나이아신아마이드, 아데노신을 각각 유효성분으로 하는 기능성화장품의 시험법을 두 성분 복합 제품의 시험법과 일치시키고, ‘탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품’의 원료 규격을 설정하는 등을 주요 내용으로 하여, 화장품 업계의 품질관리 효율성을 높이고 제품 개발에 도움을 주기 위함.

2. 주요 내용

가. 나이아신아마이드, 아데노신을 각각 유효성분으로 하는 기능성화장품의 정량법을 두 성분 동시 함유 이중 기능성화장품의 정량법으로 단일화(안 별표 2, 별표 3)

나이아신아마이드 로션제, 액제, 크림제, 침적 마스크 및 아데노신 로션제, 액제, 크림제, 침적 마스크의 유효성분 정량법의 액체크로마토그래프법 조작조건 변경

나. ‘탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품’ 원료 규격 신설(안 제9조, 별표 9)

덱스판테놀, 비오틴, 엘-멘톨, 징크피리치온, 징크피리치온 액(50%)

다. ‘모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품’ 각조 중 ‘과산화수소수 50%’의 기준(비중) 변경(안 별표 6)

라. ‘모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품’ 각조에 원

료 및 제제 각1종 추가 (안 별표 6)

페닐메칠피라졸론, 과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말에 대한
기준 및 시험방법 신설

마. 기타 자구 수정 및 용어 정비(안 별표 6, 별표 7, 별표 8)

‘과붕산나트륨’을 ‘과붕산나트륨일수화물’로 명확하게 하고, ‘산화형 염모
제’를 화장품법 시행규칙상의 용어인 ‘산화 염모제’로 하며, 기타 ‘살리
실산’을 ‘살리실릭애씨드’로, ‘성상’을 ‘제형’으로, ‘크림’을 ‘크림제’로 각
각 수정

3. 의견 제출

「기능성화장품 기준 및 시험방법」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이
있는 단체 또는 개인은 2018년 월 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 불
임의 양식에 따라 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충북 청주시
오송읍 오송생명로2로 187 오송보건의료행정타운, 참조: 화장품정책과, 전
화: 043-719-3405, 팩스: 043-719-3400, 전자우편: yeonhaehan@korea.kr)에
게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2018- 호

「화장품법」 제4조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항, 제10조제1항에 따른 「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시 제2017-43호, 2017. 5. 23.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

기능성화장품 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

기능성화장품 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조 제9호, 제10호를 다음과 같이 신설한다.

9. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조는 별표 9와 같다.

10. 일반시험법은 별표 10과 같다.

별표 2 중 ‘나이아신아마이드 로션제’, ‘나이아신아마이드 액제’, ‘나이아신아마이드 크림제’, ‘나이아신아마이드 침적 마스크’를 별지와 같이 개정한다.

별표 3 중 ‘아데노신 로션제’, ‘아데노신 액제’, ‘아데노신 크림제’, ‘아데노신

침적 마스크'를 별지와 같이 개정한다.

별표 6 중 '과산화수소수 50%'와 '황산 p-페닐렌디아민·황산 m-페닐렌디아민·황산 m-아미노페놀·황산 o-아미노페놀·과붕산나트륨 분말'을 별지와 같이 개정하고, '페닐메칠피라졸론'과 '과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말'을 추가한다.

별표 7 중 '치오글리콜산 크림'을 별지와 같이 개정한다.

별표 8 중 '살리실산'을 별지와 같이 개정한다.

별표 9를 별지와 같이 신설한다.

중전의 별표 9를 별표 10으로 하고 별지와 같이 개정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(제조·수입에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 화장품 제조업자 및 제조판매업자가 제조 또는 수입(통관일을 기준으로 한다)하는 화장품부터 적용한다.

제3조(기능성화장품 심사 등에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 식품의약품안전평가원장에게 제출되는 기능성화장품 심사의뢰서(변경을 포함한다) 또는 보고서부터 적용한다.

제4조(시험법 변경에 따른 경과조치) 별표 2 및 별표 3 각조 중 시험법이

변경된 품목에 대해서는 종전 규정의 시험법을 선택하여 사용할 수 있다.

[별표 2]

II. 피부의 미백에 도움을 주는
기능성화장품 각조
(제2조제2호관련)

나이아신아마이드 로션제

Niacinamide Lotion

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 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 나이아신아마이드로서 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 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 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 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 액제

Niacinamide Solution

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 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 → 30) (다만, pH 범위는 3.0 ~ 9.0이다)

정 량 법 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 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 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 크림제

Niacinamide Cream

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 크림제이다. 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 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.

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 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 침적 마스크

Niacinamide Soaked Mask

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 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, 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 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 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 각각 구한다.

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

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

[별표 3]

III. 피부의 주름개선에 도움을 주는
기능성화장품 각조
(제2조제3호관련)

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 옥타데실실릴화한 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 유용성을 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.

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

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 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 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.

제 법 이 기능성화장품은 아데노신을 주성분(기능성성분)으로 하는 크림제이다. 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 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.

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

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

아데노신 침적 마스크 Adenosine Soaked Mask

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 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 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.

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 260 nm)

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

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

유 량 : 1.0 mL/분

[별표 6]

Ⅵ. 모발의 색상을 변화시키는 데 도움을
주는 기능성화장품 각조
(제2조제6호관련)

과산화수소수 50%

Hydrogen Peroxide Solution 50 %

50 % 과산화수소수

이 원료는 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 원료는 정량할 때 과산화수소(H_2O_2 : 34.01) 50.0 ~ 52.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 맑은 무색 액으로 냄새가 없거나 오존과 같은 냄새가 있다.

확인시험 이 원료 1mL는 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

pH 2.0 ~ 3.0

비 중 d_{20}^{20} : 1.19 ~ 1.20(제 1 법)

순도시험 1) **산** 이 원료 30.0 g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 150 mL 및 메칠레드시액 2 방울을 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.6 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타낸다.

2) **중금속** 이 원료 5.0 g에 물 20 mL 및 암모니아시액 2 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 묽은초산 2 mL를 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다. 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 1방울씩을 넣어 흔들어 섞고 5 분간 방치한 다음 각 관을 백색을 배경으로 하여 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.(5 ppm 이하).

3) **비 소** 이 원료 1.0 g을 암모니아시액 1 mL에 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다(2 ppm 이하).

4) **유기안정제** 이 원료 100 g을 취하여 에테르·클로로포름혼합액(2 : 3) 50 mL를 써서 추출하고 모든 추출액을 합하여 미리 질량을 단 용기에 넣고 수욕에서 가열하여 에텔 및 클로로포름을 날려 보내고 잔류물을 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한다(50 mg 이하).

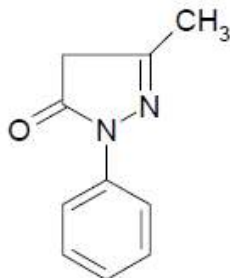
5) **증발잔류물** 이 원료 20.0 g을 수욕상에서 증발건고하여 잔류물을 105 °C에서 1 시간 건조한다(20 mg 이하).

정 량 법 이 원료 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 홍색이 30 초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H₂O₂

저 장 법 차광한 기밀용기에 넣어 30℃ 이하에 보존한다.

페닐메틸피라졸론 Phenyl Methyl Pyrazolone



$C_{10}H_{10}N_2O$: 174.20

이 원료는 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 페닐메틸피라졸론($C_{10}H_{10}N_2O$) 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 원료는 흰색의 결정성 가루이다.

확인시험 1) 이 원료 50 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 245 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

2) 이 원료 0.1 g을 메탄올 10 mL에 넣어 녹인 다음 아황산나트륨 0.1 g을 넣고 원심분리하여 상정액을 검액으로 한다. 페닐메틸피라졸론 표준품 0.1 g을 가지고 검액과 같게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각 5 μ L씩을 취하여 박층판에 점적하고 벤젠 · 아세트산에틸 · 아세트산혼합액(50 : 50 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은 염산용액(0.5 → 100) 을 뿌릴 때 검액과 표준액의 반점은 같은 R_f 값에서 같은 색상을 나타낸다.

용 점 128 ~ 130 °C(제 1 법)

순도시험 1) **철** 이 원료 2.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하여 잔류물에 묽은 염산 3 방울을 넣어 가운하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다(5 ppm 이하).

2) **중금속** 이 원료 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을

네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

3) 비소 이 원료 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 하여 시험한다(2 ppm 이하).

수 분 0.3 % 이하(0.3 g)

강열잔분 0.2 % 이하(2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 원료 약 0.15 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

$$0.05 \text{ mol/L 황산 } 1 \text{ mL} = 8.710 \text{ mg C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_2\text{O}$$

과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말
Sodium Persulfate and Ammonium Persulfate and Potassium
Persulfate Powder

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 총과황산(S_2O_8 : 192.13)을 함유한다.

- 확인시험** 1) 이 기능성화장품 1 g을 황산망간용액(1 → 10)에 황산 2 mL를 넣은 액 및 질산은용액(1 → 50) 2 mL에 넣어서 가온할 때 액은 적자색을 나타낸다.
2) 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.
3) 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 칼륨염의 정성반응을 나타낸다.
4) 이 기능성화장품 1 g을 과량의 수산화나트륨시액에 넣어 가온하면 암모니아 냄새가 나며 이 가스는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

정량법 총과황산(S_2O_8) 약 0.3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 0.2 mol/L 황산제일철암모늄액 25 mL를 넣고 마개를 하여 흔들어 섞은 다음 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산제일철암모늄액을 0.04 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

$$0.2 \text{ mol/L 황산제일철암모늄액 } 1 \text{ mL} = 19.21 \text{ mg } S_2O_8$$

저장법 기밀용기

황산 *p*-페닐렌디아민 · 황산 *m*-페닐렌디아민 ·
황산 *m*-아미노페놀 · 황산 *o*-아미노페놀 · 과붕산나트륨일수화물
분말

Compound *p*-Phenylenediamine Sulfate, *m*-Phenylenediamine
Sulfate, *m*-Aminophenol Sulfate, *o*-Aminophenol Sulfate and
Sodium Perborate Monohydrate Powder

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 과붕산나트륨일수화물($\text{NaBO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$: 99.81)을 함유한다.

확인시험 1) 황산 *p*-페닐렌디아민, 황산 *m*-페닐렌디아민, 황산 *m*-아미노페놀 및 황산 *o*-아미노페놀 이 기능성화장품 1 g 을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수(9 : 3 : 1) 혼합액 5 mL에 넣고 잘 분산시켜 녹인다. 이 액을 여과하고 여액에 아황산수소나트륨 0.5 g 을 넣어 흔들어 섞고 이것을 검액으로 한다. 따로 황산 *p*-페닐디아민, 황산 *m*-페닐렌디아민, 황산 *m*-아미노페놀 및 황산 *o*-아미노페놀 표준품 5 mg 씩을 달아 검체와 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 5 μ L씩을 박층판에 점적하고 초산에칠 · 클로로포름 · 디클로로메탄(9 : 5 : 2) 혼합물을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액(0.5 → 100)을 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

2) 과붕산나트륨일수화물 이 기능성화장품의 염산산성용액에 쿠르쿠마시험지를 적신 다음 가온하여 건조하면 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 천천히 넣으면 청색으로 변한다.

정량법 이 기능성화장품을 과붕산나트륨일수화물($\text{NaBO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 약 0.5 g 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL에 분산시킨 다음 묽은황산 30 mL를 넣고 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 때 거품이 생겨 표선을 채우기 어려울 때에는 에탄올 2 ~ 3 방울을 넣은 다음 채운다. 이 액 50 mL를 취하여 요오드화칼륨시액 20 mL를 넣고 다시 몰리브덴산암모늄시액 2 ~ 3 방울을 넣어 유리하는 요오드를 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 2 ~ 3 mL). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 치오황산나트륨액 1 mL = 4.991 mg $\text{NaBO}_3 \cdot \text{H}_2\text{O}$

염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반시험법 중 제제 IX-2. 제제 3. 염모력

시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.

저 장 법 기밀용기

2제형 산화 염모제

모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형의 산화 염모제를 말한다. 이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H_2O_2 : 34.02)를 함유한다.

구성 및 재료 주성분의 종류, 분류 및 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형의 산화 염모제에 따른다.

제 형 분말제, 크림제, 로션제, 액제 또는 에어로졸제이다.

[제 1제(염모제)와 제 2 제(산화제)에 대하여 각각 기재한다.]

확인시험 1) 제 1 제의 주성분 가) 크림제인 경우 이 기능성화장품 2 ~ 10 g 을 묽은황산 30 mL, 황산나트륨 5 g 및 물 20 mL에 넣어 잘 저어 섞고 끓을 때까지 가열한 다음 방치한다. 아래층을 취하여 약 10 mL가 될 때까지 가열농축하고 식힌 다음 5 mL를 취하여 강암모니아수를 넣어 알칼리성으로 한다. 여기에 이소프로판올 1 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 아황산수소나트륨 1 g 을 넣어 다시 흔들어 섞은 다음 방치한다. 위의 맑은 액을 취하여 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg에 이소프로판올·물·강암모니아수혼합액(9 : 3 : 1) 5 mL를 넣어 녹이고 아황산 수소나트륨 0.5 g 을 넣고 흔들어 섞어 방치한 다음 상층을 취하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 5 μ L 씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로판올·아세톤·이소프로판올(10 : 1 : 1) 혼합액, 초산에칠·벤젠·초산혼합액(10 : 10 : 2), 초산·벤젠혼합액(1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여, 약 20 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드·묽은염산용액(0.5 → 100), 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.

나) 액제 또는 로션제인 경우 이 기능성화장품 2 ~ 10 g (2 ~ 10 mL)에 아황산 나트륨 0.6 g, 황산나트륨 1.2 g 을 넣고 에탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 섞고 방

치한 다음 그 위의 맑은액을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg을 취하여 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에테르·아세톤·이소프로판올(10 : 1 : 1) 혼합액, 초산에칠·벤젠·초산혼합액(10 : 10 : 2), 초산·벤젠혼합액(1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여, 약 20 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드· 묽은염산용액(0.5 → 100), 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.

다) 분말제인 경우 이 기능성화장품 1 g을 이소프로판올·물·강암모니아수혼합액(9 : 3 : 1) 5 mL에 넣고 잘 분산시켜 녹인다. 이 액을 여과하고 여액에 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣어 흔들어 섞고 이것을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg을 취하여 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에테르·아세톤·이소프로판올혼합액(10 : 1 : 1), 초산에칠·벤젠·초산혼합액(10 : 10 : 2), 초산·벤젠혼합액(1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여, 약 20 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드· 묽은염산용액(0.5 → 100), 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.

라) 에어로졸제의 경우 이 기능성화장품의 내용원액 약 2 ~ 10 g(2 ~ 10 mL)에 아황산나트륨 0.6 g, 황산나트륨 1.2 g을 넣고 에탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 섞고 방치한 다음 그 상층액을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에테르·아세톤·이소프로판올혼합액(10 : 1 : 1), 초산에칠·벤젠·초산혼합액(10 : 10 : 2), 초산·벤젠혼합액(1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여 약 20 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드· 묽은염산용액(0.5 → 100) 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.

2) 제2제의 과산화수소 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 과산화물의 정성반응

을 나타낸다. 단, 에어로졸제의 경우 내용원액의 수용액(1 → 10)을 가지고 시험한다.

정량법 과산화수소 이 기능성화장품의 제 2제 약 1.0 mL(1 g)을 정확하게 취하여 물 10 mL를 넣은 플라스크에 넣고 묽은 황산 10 mL를 넣은 다음 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 단, 에어로졸제의 경우 내용원액의 수용액(1 → 10)을 가지고 시험한다.

$$0.02 \text{ mol/L 과망간산칼륨액 } 1 \text{ mL} = 1.7007 \text{ mg H}_2\text{O}_2$$

* 각 주성분의 표준품은 식품의약품안전처 고시 『기능성화장품 기준 및 시험방법』에 등재된 염모제 원료를 말한다.

염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반시험법 중 제제 X-2. 제제 3. 염모력 시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.

저 장 법 기밀용기

2제형 산화 염모제의 제1제

모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형 산화 염모제의 제1제를 말한다.

주성분의 종류, 분류, 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형 산화 염모제의 제1제에 따른다.

제 형 분말제, 크림제, 로션제, 액제, 에어로졸제이다.

확인시험 가) 크림제인 경우 이 기능성화장품 약 2 ~ 10 g 을 묽은황산 30 mL, 황산나트륨 5 g 및 물 20 mL에 넣어 잘 저어 섞고 끓을 때까지 가열한 다음 방치한다. 아래층을 취하여 약 10 mL가 될 때까지 가열농축하고 식힌 다음 5 mL를 취하여 강암모니아수를 넣어 알칼리성으로 한다. 여기에 이소프로판올 1 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 아황산수소나트륨 1 g 을 넣어 다시 흔들어 섞은 다음 방치한다. 위의 맑은 액을 취하여 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg에 이소프로판올·물·강암모니아수혼합액(9 : 3 : 1) 5 mL를 넣어 녹이고 아황산수소나트륨 0.5 g 을 넣고 흔들어 섞어 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하여 표준액으로 한다.

나) 액제 또는 로션제인 경우 이 기능성화장품 약 2 ~ 10 g(2 ~ 10 mL)에 아황산나트륨 0.6 g, 황산나트륨 1.2 g 을 넣고 에탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 섞

고 방치한 다음 그 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다.

다) 분말제인 경우 이 기능성화장품 약 1 g을 이소프로판올·물·강암모니아수혼합액(9 : 3 : 1) 5 mL에 넣고 잘 분산시켜 녹인다. 이 액을 여과하고 여액에 아황산수소나트륨 약 0.5 g을 넣어 흔들어 섞고 이것을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다.

라) 에어로졸제의 경우 이 기능성화장품의 내용원액 약 2 ~ 10 g (2 ~ 10 mL)에 아황산나트륨 0.6 g, 황산나트륨 1.2 g을 넣고 에탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 섞고 방치한 다음 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 각 주성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 「기능성화장품 기준및시험방법」 일반시험법 중 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에테르·아세톤·이소프로판올혼합액(10 : 1 : 1), 초산에칠·벤젠·초산혼합액(10 : 10 : 2), 초산·벤젠혼합액(1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여, 약 20 cm 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메칠아미노벤즈알데히드· 묽은염산용액(0.5 → 100) 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액은 같은 R_f값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

* 각 주성분의 표준품은 식품의약품안전처 고시 『기능성화장품 기준 및 시험방법』에 등재된 염모제 원료를 말한다.

염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반시험법 중 제제 X-2, 제제 3. 염모력 시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.

저 장 법 기밀용기

산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제

모발의 염색 또는 탈색·탈염을 목적으로 하는 외용제로서 과산화수소를 주성분으로 하는 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제이다.

이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H₂O₂ : 34.01)를 함유한다.

제 형 분말제, 크림제, 로션제, 액제 또는 에어로졸제이다.

확인시험 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 과산화물의 정성반응을 나타낸다. 단,

에어로졸제의 경우 내용원액의 수용액(1 → 10)을 가지고 시험한다.

정 량 법 이 기능성화장품 약 1.0 mL(1 g)을 정확하게 취하여 물 10 mL 및 묽은 황산 10 mL를 넣은 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 단, 에어로졸제의 경우 내용원액을 가지고 시험한다.

$$0.02 \text{ mol/L 과망간산칼륨액 } 1 \text{ mL} = 1.7007 \text{ mg H}_2\text{O}_2$$

저 장 법 기밀용기

[별표 7]

VII. 체모를 제거하는 데 도움을 주는
기능성화장품 각조
(제2조제7호관련)

치오글리콜산 크림제 Thioglycolic Acid Cream

티오글리콜산 80% 크림

이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 치오글리콜산 ($C_2H_4O_2S$: 92.12)을 함유한다.

확인시험 이 기능성화장품 2.0 g을 달아 100 mL 비커에 넣어 녹이고 염산 5 mL를 넣은 다음 이 액 5 mL를 취하여 염화제이철 시액 3 ~ 4 방울을 넣을 때 청색을 나타낸다. 흔들어 주면 점차 색이 소실되며, 염화제이철시액 1 mL를 넣은 다음 수산화나트륨시액 5 ~ 6 방울을 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

정량법 이 기능성화장품 약 5.0 g을 정밀하게 달아 250 mL 삼각플라스크에 넣고 열탕 50 mL를 넣은 다음 염산 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 냉각하고 다시 에텔 약 2 mL를 넣고 0.05 mol/L 요오드액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.05 \text{ mol/L 요오드액 } 1 \text{ mL} = 9.212 \text{ mg } C_2H_4O_2S$$

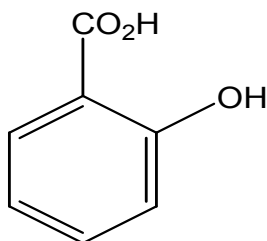
저장법 기밀용기

[별표 8]

VIII. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는
기능성화장품 각조
(제2조제8호관련)

살리실릭애씨드

Salicylic Acid



살리실산

2-Hydroxybenzoic acid

$C_7H_6O_3$: 138.12

이 원료는 정량할 때 살리실릭애씨드($C_7H_6O_3$: 138.12) 99.5 % 이상을 함유한다.

성상 이 원료는 백색의 결정성 가루로 냄새는 없다.

확인시험 이 원료의 수용액(1 → 500)은 살리실산염의 정성반응을 나타낸다.

용점 158 ~ 161 °C(제 1 법)

순도시험 1) 염화물 이 원료 3.0 g에 물 100 mL를 넣어 가열하여 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하고 여과한다. 여액 30 mL를 취하여 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.35 mL를 넣는다(0.014 % 이하).

2) 황산염 1)의 여액 30 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.35 mL를 넣는다(0.019 % 이하).

3) 중금속 이 원료 1.0 g에 아세톤 25 mL를 넣어 녹이고 묽은초산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 한다. 납표준액 2.0 mL를 네슬러관에 넣고 검체를 제외하고 검액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 넣은 다음 묽은초산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 1 방울씩을 넣어 흔들어서 섞고 5 분간 방치한 다음 각 관을 백색을 배경으로 하여 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다(20 ppm 이하).

4) 비소 이 원료 1.0 g을 달아 질산 5 mL 및 황산 2 mL를 넣어 흰 연기가 날 때까지 조심하면서 가열한다. 식힌 다음 질산 2 mL를 넣어 가열하고 식힌 다음 여기에 과산화수소수 2 mL를 넣어 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열한다. 필요하면

질산 및 과산화수소수를 넣어 가열하는 조작을 반복한다. 식힌 다음 수산암모늄포화 용액 2 mL를 넣어 다시 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 5 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다(2 ppm 이하).

5) 황산정색물 이 원료 0.5 g을 달아 시험할 때 액의 색은 비교액 C보다 진하지 않다.

강열잔분 0.05 % 이하(2 g)

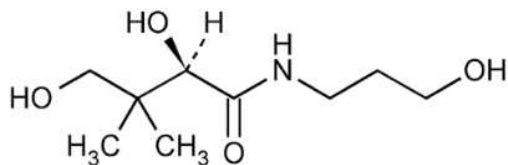
정 량 법 이 원료 약 0.5 g을 정밀하게 달아 중화에탄올 25 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 3 방울).

$$0.1 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 13.812 \text{ mg C}_7\text{H}_6\text{O}_3$$

[별표 9]

IX. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는
기능성화장품 각조
(제2조제9호관련)

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 세계 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)

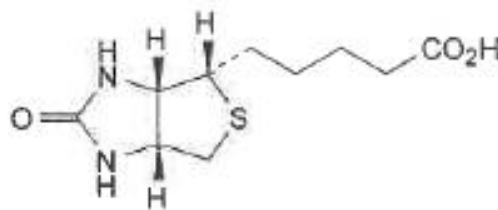
정 량 법 이 원료 약 0.4 g을 정밀하게 달아 300 mL의 검화플라스크에 넣고 0.1 mol/L 과염소산 50 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 환류냉각기를 달아 5 시간 가열 한다. 식힌 다음 수분이 흡수되지 않게 주의하여 빙초산을 넣어 씻은 액을 합하여 0.1 mol/L 프탈산수소칼륨액^{주)}으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛 5 방울). 다만 적정의 종말점은 청록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정 한다.

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

^{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 박층크로마토그래프법에 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)

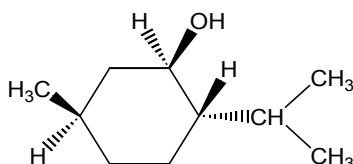
강열잔분 0.1 % 이하 (1 g, 제 1 법, 550~650 °C, 30분)

정량법 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



$C_{10}H_{20}O$: 156.27

이 원료는 정량할 때 엘-멘톨($C_{10}H_{20}O$) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 원료는 무색의 결정으로 특이하고 상쾌한 냄새가 있고 맛은 처음에는 쓰는 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 2시간 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.

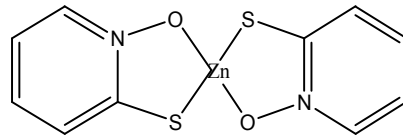
3) **니트로메탄 또는 니트로에탄** 이 원료 0.5 g을 플라스크에 취하여 수산화나트륨 시액(1 → 2) 2 mL 및 강과산화수소수 1 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 10 분간 약한 열로 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 여과한다. 여액 1 mL를 네슬러관에 취하여 물을 넣어 10 mL로 하고 묽은 염산을 넣어 중화하고 다시 묽은 염산 1 mL를 넣고 식힌 다음 설과닐산용액(1 → 100) 1 mL를 넣고 2 분간 방치한 다음 *N*-(1-나프틸)-*N'*-디에틸에틸렌디아민옥살산염($C_{18}H_{24}N_2O_2 \cdot 1/2H_2O$)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



(C₅H₄ONS)₂Zn : 317.70

이 원료는 건조한 것은 정량할 때 징크피리치온[(C₅H₄ONS)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.

융점 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).

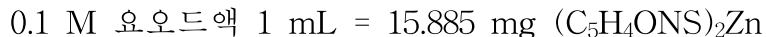
2) 비소 이 원료 0.2 g에 질산칼륨 0.5 g 및 무수탄산나트륨 0.5 g을 넣고 강열하여 용해한다. 식힌 다음 묽은 황산 15 mL를 넣어 녹여 흰색의 연기가 나타나지 않을 때까지 가열하고 물을 넣어 검액 5 mL로 한 후 비소시험법에 따라 조작하여 시험한다(10 ppm 이하).

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)

정량법 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.



징크피리치온 액(50 %)

Zinc Pyrithione Solution(50 %)

이 원료는 징크피리치온(KFCC규격)을 가지고 정제수, 소듐폴리나프탈렌설포네이트 등을 혼합하여 균질하게 만든 원료이다. 이 원료는 정량할 때 징크피리치온 $[(\text{C}_5\text{H}_4\text{ONS})_2\text{Zn} : 317.70]$ 47.0 ~ 53.0 %를 함유한다.

성상 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 수산화나트륨시액

을 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 $[(C_5H_4ONS)_2Zn]$ 으로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 취하여 디메틸설펡사이드를 넣어 녹여 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 에칠렌디아민테트라초산디나트륨포화용액 6 mL와 0.1 % 2,2-디피리딜디설펡드액 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 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 징크피리치온의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

징크피리치온 $[(C_5H_4ONS)_2Zn]$ 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 μ m의 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

유 량 : 0.8 mL/분

[별표 10]

X. 일반시행법
(제2조제10호 관련)

X. 일 반 시 험 법

X-1. 원료

1. 기체크로마토그래프법
2. 강열감량시험법
3. 강열잔분시험법
4. 건조감량시험법
5. 검화가측정법
6. 굴절률측정법
7. 납시험법
8. 담점측정법
9. 메탄올 및 아세톤시험법
10. 메톡실기정량법
11. 물가용물시험법
12. 박층크로마토그래프법
13. 불검화물측정법
14. 불소시험법
15. 비소시험법
16. 비용적측정법
17. 비점측정법 및 증류시험법
18. 비중측정법
19. 비타민A정량법
20. 산가측정법
21. 산가용물시험법
22. 산불용물시험법
23. 산소플라스크연소법
24. 선광도측정법
25. 수분정량법
26. 수산기가측정법
27. 알코올수측정법
28. 암모늄시험법
29. 액체크로마토그래프법
30. 액화가스시험법
31. 에스텔가측정법
32. 여과지크로마토그래프법
33. 연화점측정법
34. 염화물시험법
35. 요오드가측정법
36. 융점측정법
37. 음이온계면활성제정량법
38. 응고점측정법
39. 적외흡수스펙트럼측정법
40. 전기적정법
41. 점도측정법
42. 정성반응법
43. 중금속시험법
44. 증발잔류물시험법
45. 질소정량법
46. 철시험법
47. pH측정법
48. 황산염시험법
49. 황산에 대한 정색물시험법
50. 흡광도측정법
51. 향료시험법

X-2. 제제

1. pH 시험법
2. 자외선차단제 함량시험 대체시험법
3. 염모력시험

계량기 및 용기, 색의 비교액, 시약·시액, 용량분석용표준액 및 표준액

1. 계량기 및 용기
2. 색의 비교액
3. 시약·시액
4. 용량분석용표준액
5. 표준액

X. 일 반 시 험 법

X-1. 원료

X-2. 제제

신·구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(세부사항의 구분) 세부사항은 다음 각 호와 같이 정한다.</p> <p>1. ~ 8. (생략)</p> <p>9. <u>일반시험법은 별표 9와 같다.</u></p>	<p>제2조(세부사항의 구분) ----- -----</p> <p>1. ~ 8. (현행과 같음)</p> <p>9. <u>탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조는 별표 9와 같다.</u></p> <p>10. 일반시험법은 <u>별표 10</u>과 같다.</p>
<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">Ⅱ. 피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제2호관련)</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 로션제 Niacinamide Lotion</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제 법 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>pH (생 략)</p> <p>정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>15mg</u> 에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>15mg</u>을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건</p>	<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">Ⅱ. 피부의 미백에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제2호관련)</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 로션제 Niacinamide Lotion</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제 법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>20 mg</u>에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>20 mg</u>을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건</p>

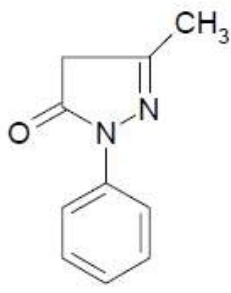
현행	개정안
<p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 263nm) 칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.05M 인산이수소칼륨용액(pH 7.0, 25% 수산화나트륨액)·메탄올 혼합액 (75:25) 유량 : 1.0mL/분</p>	<p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm) 칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : 메탄올·0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85) 유량 : 1.0mL/분</p>
<p>나이아신아마이드 액제 Niacinamide Solution</p>	<p>나이아신아마이드 액제 Niacinamide Solution</p>
<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p>	<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p>
<p>제법 (생략)</p>	<p>제법 (현행과 같음)</p>
<p>확인시험 (생략)</p>	<p>확인시험 (현행과 같음)</p>
<p>pH (생략)</p>	<p>pH (현행과 같음)</p>
<p>정량법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 15mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 15mg을 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_S를 각각 구한다.</p>	<p>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_S를 각각 구한다.</p>
<p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O:122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p>	<p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O:122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p>
<p>조작조건</p>	<p>조작조건</p>
<p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 263nm)</p>	<p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm)</p>
<p>칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.</p>	<p>칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.</p>
<p>이동상 : 0.05M 인산이수소칼륨용액(pH 7.0, 25% 수</p>	<p>이동상 : 메탄올·0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액</p>

현행	개정안
<p style="text-align: center;"><u>산화나트륨액)·메탄올 혼합액 (75:25)</u></p> <p>유 량 : 1.0mL/분</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 크림제 Niacinamide Cream</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제 법 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>pH (생 략)</p> <p>정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>15 mg</u>에 해당하는 양을 정밀하게 달아 5 mL 메탄올을 넣어 초음파 추출한 후 물을 넣어 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>15 mg</u>을 정밀하게 달아 10 % 메탄올을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 263nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>0.05M 인산이수소칼륨용액(pH 7.0, 25% 수산화나트륨액)·메탄올 혼합액 (75:25)</u></p> <p>유 량 : 1.0mL/분</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 침적 마스크 Niacinamide Soaked Mask</p>	<p style="text-align: center;"><u>(15 : 85)</u></p> <p>유 량 : 1.0mL/분</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 크림제 Niacinamide Cream</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제 법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 기능성화장품을 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>20 mg</u>에 해당하는 양을 정밀하게 달아 5 mL 메탄올을 넣어 초음파 추출한 후 물을 넣어 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>20 mg</u>을 정밀하게 달아 10 % 메탄올을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 <u>260 nm</u>)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>메탄올·0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)</u></p> <p>유 량 : 1.0mL/분</p> <p style="text-align: center;">나이아신아마이드 침적 마스크 Niacinamide Soaked Mask</p>

현행	개정안
<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제법 (생략) 확인시험 (생략) pH (생략) 정량법 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>15mg</u>에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>15mg</u>을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 263nm) 칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : <u>0.05M 인산이수소칼륨용액(pH 7.0, 25% 수산화나트륨액) · 메탄올 혼합액 (75:25)</u> 유량 : 1.0mL/분</p>	<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)를 함유한다.</p> <p>제법 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) pH (현행과 같음) 정량법 이 기능성화장품을 압착하여 얻은 액제 또는 로션제를 가지고 나이아신아마이드로서 약 <u>20 mg</u>에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 분산시킨 다음 정확하게 50 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 나이아신아마이드 표준품 약 <u>20 mg</u>을 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_S를 각각 구한다.</p> <p>나이아신아마이드(C₆H₆N₂O : 122.13)의 양(mg) = 나이아신아마이드 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 <u>260 nm</u>) 칼럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 약 25cm인 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실 실릴화한 실리카겔을 충전한다. 이동상 : <u>메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)</u> 유량 : 1.0mL/분</p>
<p>[별표 3]</p> <p>Ⅲ. 피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제3호관련)</p> <p>아데노신 로션제 Adenosine Lotion</p>	<p>[별표 3]</p> <p>Ⅲ. 피부의 주름개선에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제3호관련)</p> <p>아데노신 로션제 Adenosine Lotion</p>

현행	개정안
<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0%이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제법 (생략)</p> <p>확인시험 (생략)</p> <p>pH (생략)</p> <p>정량법 ----- (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : <u>아세트니트릴 · 10 mM 인산이수소칼륨 혼합액(5:94)</u></p> <p>유량 : <u>0.8 mL/분</u></p>	<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0%이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정량법 ----- (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : <u>메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)</u></p> <p>유량 : <u>1.0 mL/분</u></p>
<p>아데노신 액제 Adenosine Solution</p>	<p>아데노신 액제 Adenosine Solution</p>
<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0%이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제법 (생략)</p> <p>확인시험 (생략)</p> <p>pH (생략)</p> <p>정량법 ----- (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : <u>아세트니트릴 · 10 mM 인산이수소칼륨 혼</u></p>	<p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0%이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정량법 ----- (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : <u>메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액</u></p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;"><u>합액(5:94)</u></p> <p>유 량 : <u>0.8 mL/분</u></p> <p style="text-align: center;">아데노신 크림제 Adenosine Cream</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제 법 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>pH (생 략)</p> <p>정 량 법 ----- (생 략)</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 <u>15 cm</u>인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>아세트니트릴 · 10 mM 인산이수소칼륨 혼합액(5:94)</u></p> <p>유 량 : <u>0.8 mL/분</u></p> <p style="text-align: center;">아데노신 침적 마스크 Adenosine Soaked Mask</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제 법 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>pH (생 략)</p> <p>정 량 법 ----- (생 략)</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm)</p>	<p style="text-align: center;"><u>(15 : 85)</u></p> <p>유 량 : <u>1.0 mL/분</u></p> <p style="text-align: center;">아데노신 크림제 Adenosine Cream</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제 법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 ----- (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 <u>25 cm</u>인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액 (15 : 85)</u></p> <p>유 량 : <u>1.0 mL/분</u></p> <p style="text-align: center;">아데노신 침적 마스크 Adenosine Soaked Mask</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 아데노신($C_{10}H_{13}N_5O_4$: 267.24)을 함유한다.</p> <p>제 법 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>pH (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 ----- (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm)</p>

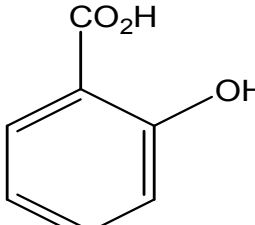
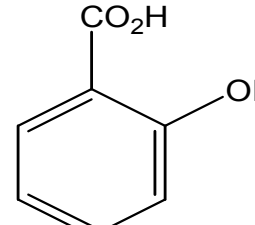
현행	개정안
<p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 <u>15 cm</u>인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>아세트니트릴 · 10 mM 인산이수소칼륨 혼합액(5:94)</u></p> <p>유 량 : <u>0.8 mL/분</u></p>	<p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 <u>25 cm</u>인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카 겔을 충전한다.</p> <p>이 동 상 : <u>메탄올 · 0.05 M 인산이수소칼륨용액 혼합액(15 : 85)</u></p> <p>유 량 : <u>1.0 mL/분</u></p>
<p>[별표 6] VI. 모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제6호관련)</p> <p style="text-align: center;">과산화수소수 50% Hydrogen Peroxide Solution 50 %</p> <p>50 % 과산화수소수</p> <p>이 원료는 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 원료는 정량할 때 과산화수소(H₂O₂: 34.01) 50.0 ~ 52.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) pH (생 략) 비 중 d_{20}^{20} : <u>1.135 ~ 1.145</u>(제 1 법) (이하 생략)</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p>	<p>[별표 6] VI. 모발의 색상을 변화시키는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제6호관련)</p> <p style="text-align: center;">과산화수소수 50% Hydrogen Peroxide Solution 50 %</p> <p>50 % 과산화수소수</p> <p>이 원료는 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 원료는 정량할 때 과산화수소(H₂O₂: 34.01) 50.0 ~ 52.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) pH (현행과 같음) 비 중 d_{20}^{20} : <u>1.19 ~ 1.20</u>(제 1 법) (이하 현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;">페닐메틸피라졸론 Phenyl Methyl Pyrazolone</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">$C_{10}H_{10}N_2O$: 174.20</p> <p>이 원료는 정량할 때 환산한 무수물에 대하여</p>

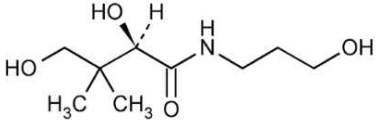
현행	개정안
	<p>페닐메칠피라졸론($C_{10}H_{10}N_2O$) 99.0 % 이상을 함유한다.</p> <p>성상 이 원료는 흰색의 결정성 가루이다.</p> <p>확인시험 1) 이 원료 50 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 245 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>2) 이 원료 0.1 g을 메탄올 10 mL에 넣어 녹인 다음 아황산나트륨 0.1 g을 넣고 원심분리하여 상정액을 검액으로 한다. 페닐메칠피라졸론 표준품 0.1 g을 가지고 검액과 같게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 취하여 박층판에 점적하고 벤젠·아세트산에틸·아세트산혼합액(50 : 50 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 <i>p</i>-디메틸아미노벤즈알데히드· 묽은염산용액(0.5 → 100) 을 뿌릴 때 검액과 표준액의 반점은 같은 R_f 값에서 같은 색상을 나타낸다.</p> <p>용점 128 ~ 130 °C(제 1 법)</p> <p>순도시험 1) 철 이 원료 2.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하여 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가운하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다(5 ppm 이하).</p> <p>2) 중금속 이 원료 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 옅은 적색이 될 때까지 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0</p>

현 행	개 정 안
<p><신 설></p>	<p>mL를 넣는다(20 ppm 이하).</p> <p>3) 비소 이 원료 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 하여 시험한다(2 ppm 이하).</p> <p>수 분 0.3 % 이하(0.3 g)</p> <p>강열잔분 0.2 % 이하(2 g, 제 1 법)</p> <p>정 량 법 이 원료 약 0.15 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.</p> <p>0.05 mol/L 황산 1 mL = 8.710 mg C₁₀H₁₀N₂O</p> <p>과황산나트륨·과황산암모늄·과황산칼륨 분말 Sodium Persulfate and Ammonium Persulfate and Potassium Persulfate Powder</p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 총과황산(S₂O₈ : 192.13)을 함유한다.</p> <p>확인시험 1) 이 기능성화장품 1 g을 황산망간용액(1 → 10)에 황산 2 mL를 넣은 액 및 질산은용액(1 → 50) 2 mL에 넣어서 가온할 때 액은 적자색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>3) 이 기능성화장품의 수용액(1 → 10)은 칼륨염의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>4) 이 기능성화장품 1 g을 과량의 수산화나트륨 시액에 넣어 가온하면 암모니아 냄새가 나며 이 가스는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.</p> <p>정 량 법 총과황산(S₂O₈) 약 0.3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 0.2 mol/L 황산제일철암모늄액 25 mL를 넣고</p>

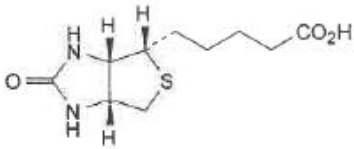
현행	개정안
<p>황산 <i>p</i>-페닐렌디아민 · 황산 <i>m</i>-페닐렌디아민 · 황산 <i>m</i>-아미노페놀 · 황산 <i>o</i>-아미노페놀 · 과붕산나트륨 분말 Compound <i>p</i>-Phenylenediamine Sulfate, <i>m</i>-Phenylenediamine Sulfate, <i>m</i>-Aminophenol Sulfate, <i>o</i>-Aminophenol Sulfate and <u>Sodium Perborate Powder</u></p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 <u>과붕산나트륨(NaBO₃·H₂O : 99.81)</u>을 함유한다.</p> <p>확인시험 1) 황산 <i>p</i>-페닐렌디아민, 황산 <i>m</i>-페닐렌디아민, 황산 <i>m</i>-아미노페놀 및 황산 <i>o</i>-아미노페놀 (생략) 2) <u>과붕산나트륨</u> 이 기능성화장품의 염산산성용액에 쿠르쿠마시험지를 적신 다음 가온하여 건조하면 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 천천히 넣으면 청색으로 변한다.</p> <p>정량법 이 기능성화장품을 <u>과붕산나트륨(NaBO₃·H₂O)</u> 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL에 분산시킨 다음 묽은황산 30 mL를 넣고 물을 넣어 <u>250.0 mL</u>로 한다. 이 때 거품이 생겨 표선을 채우기 어려울 때에는 에탄올 2 ~ 3 방울을 넣은 다음 채운다. 이 액 <u>50.0 mL</u>를 취하여----- (이하 생략) 2제형 산화형 염모제</p> <p>모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음</p>	<p>마개를 하여 흔들어 섞은 다음 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산제일철암모늄액을 0.04 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.</p> <p>0.2 mol/L 황산제일철암모늄액 1 mL = 19.21 mg S₂O₈</p> <p>저장법 기밀용기</p> <p>황산 <i>p</i>-페닐렌디아민 · 황산 <i>m</i>-페닐렌디아민 · 황산 <i>m</i>-아미노페놀 · 황산 <i>o</i>-아미노페놀 · <u>과붕산나트륨일수화물</u> 분말 Compound <i>p</i>-Phenylenediamine Sulfate, <i>m</i>-Phenylenediamine Sulfate, <i>m</i>-Aminophenol Sulfate, <i>o</i>-Aminophenol Sulfate and <u>Sodium Perborate Monohydrate Powder</u></p> <p>이 기능성화장품은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 <u>과붕산나트륨일수화물(NaBO₃·H₂O : 99.81)</u>을 함유한다.</p> <p>확인시험 1) 황산 <i>p</i>-페닐렌디아민, 황산 <i>m</i>-페닐렌디아민, 황산 <i>m</i>-아미노페놀 및 황산 <i>o</i>-아미노페놀 (현행과 같음) 2) <u>과붕산나트륨일수화물</u> 이 기능성화장품의 염산산성용액에 쿠르쿠마시험지를 적신 다음 가온하여 건조하면 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 천천히 넣으면 청색으로 변한다.</p> <p>정량법 이 기능성화장품을 <u>과붕산나트륨일수화물(NaBO₃·H₂O)</u> 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL에 분산시킨 다음 묽은황산 30 mL를 넣고 물을 넣어 <u>250 mL</u>로 한다. 이 때 거품이 생겨 표선을 채우기 어려울 때에는 에탄올 2 ~ 3 방울을 넣은 다음 채운다. 이 액 <u>50 mL</u>를 취하여----- (이하 현행과 같음) 2제형 산화 염모제</p> <p>모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음</p>

현행	개정안
<p>기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형의 <u>산화형</u> 염모제를 말한다. 이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H₂O₂ : 34.02)를 함유한다.</p> <p>구성 및 재료 주성분의 종류, 분류 및 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형의 <u>산화형</u> 염모제에 따른다.</p> <p>제형 <u>표시색상의 분말, 크림, 로션, 액 또는 에어로졸이다.</u></p> <p>[제 1제(염모제)와 제 2 제(산화제)에 대하여 각각 기재한다.]</p> <p>확인시험 (생략)</p> <p>정량법 과산화수소 (생략)</p> <p>염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반 시험법 중 제제 IX-2. 제제 3. 염모력시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.</p> <p>저장법 기밀용기</p> <p style="text-align: center;">2제형 <u>산화형</u> 염모제의 제1제</p> <p>모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형 <u>산화형</u> 염모제의 제1제를 말한다.</p> <p>주성분의 종류, 분류, 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형 <u>산화형</u> 염모제의 제1제에 따른다.</p> <p>성상 이 기능성화장품은 <u>표시색상의 분말제, 크림제, 로션제, 액제, 에어로졸제이다.</u></p> <p>확인시험 (생략)</p> <p>염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반 시험법 중 제제 IX-2. 제제 3. 염모력시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의</p>	<p>기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형의 <u>산화</u> 염모제를 말한다. 이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H₂O₂ : 34.02)를 함유한다.</p> <p>구성 및 재료 주성분의 종류, 분류 및 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형의 <u>산화</u> 염모제에 따른다.</p> <p>제형 <u>분말제, 크림제, 로션제, 액제 또는 에어로졸제이다.</u></p> <p>[제 1제(염모제)와 제 2 제(산화제)에 대하여 각각 기재한다.]</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>정량법 과산화수소 (현행과 같음)</p> <p>염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반 시험법 중 제제 X-2. 제제 3. 염모력시험에 따라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.</p> <p>저장법 기밀용기</p> <p style="text-align: center;">2제형 <u>산화</u> 염모제의 제1제</p> <p>모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형 <u>산화</u> 염모제의 제1제를 말한다.</p> <p>주성분의 종류, 분류, 규격 등은 식품의약품안전처고시 기능성화장품 심사에 관한 규정 [별표 4] 4. 모발의 색상을 변화(탈염·탈색 포함)시키는 기능을 가진 화장품 중 2제형 <u>산화</u> 염모제의 제1제에 따른다.</p> <p>제형 <u>분말제, 크림제, 로션제, 액제, 에어로졸제이다.</u></p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>염모력시험 기능성화장품 기준및시험방법 일반 시험법 중 제제 X-2. 제제 3. 염모력시험에 따라</p>

현행	개정안
<p>의 같은 색으로 염색된다.</p> <p>저장법 기밀용기</p> <p>산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제</p> <p>모발의 염색 또는 탈색·탈염을 목적으로 하는 외용제로서 과산화수소를 주성분으로 하는 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제이다.</p> <p>이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H₂O₂ : 34.01)를 함유한다.</p> <p>성상 표시색상의 분말제, 크림제, 로션제, 액제 또는 에어로졸제이다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>라 시험할 때 효능효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.</p> <p>저장법 기밀용기</p> <p>산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제</p> <p>모발의 염색 또는 탈색·탈염을 목적으로 하는 외용제로서 과산화수소를 주성분으로 하는 산화염모제, 탈색·탈염제의 산화제이다.</p> <p>이 기능성화장품은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H₂O₂ : 34.01)를 함유한다.</p> <p>제형 분말제, 크림제, 로션제, 액제 또는 에어로졸제이다.</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>[별표 7]</p> <p>VII. 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제7호관련)</p> <p>치오글리콜산 크림 Thioglycolic Acid Cream</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>[별표 7]</p> <p>VII. 체모를 제거하는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제7호관련)</p> <p>치오글리콜산 크림제 Thioglycolic Acid Cream</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>[별표 8]</p> <p>VIII. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제8호관련)</p> <p>살리실산 Salicylic Acid</p> 	<p>[별표 8]</p> <p>VIII. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제8호관련)</p> <p>살리실릭에씨드 Salicylic Acid</p> 

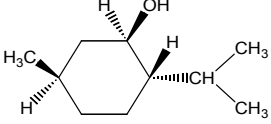
현행	개정안
<p>2-Hydroxybenzoic acid C₇H₆O₃ : 138.12</p> <p>이 원료는 정량할 때 <u>살리실산</u>(C₇H₆O₃ : 138.12) 99.5 % 이상을 함유한다. (이하 생략)</p>	<p><u>살리실산</u> 2-Hydroxybenzoic acid C₇H₆O₃ : 138.12</p> <p>이 원료는 정량할 때 <u>살리실릭애씨드</u>(C₇H₆O₃ : 138.12) 99.5 % 이상을 함유한다. (이하 현행과 같음)</p>
<p><신설></p> <p><신설></p>	<p>[별표 9]</p> <p>IX. 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 기능성화장품 각조 (제2조제9호관련)</p> <p>덱스판테놀 Dexpanthenol</p>  <p>C₉H₁₉NO₄ : 205.25</p> <p>이 원료를 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 덱스판테놀(C₉H₁₉NO₄) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p>성상 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.</p> <p>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 세계 흔들어 쉬었을 때 액은 진한 청색을 나타낸다. 3) 2)의 검액 1 mL에 물을 넣어 10 mL로 한</p>

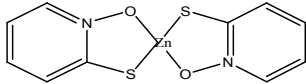
현행	개정안
	<p>액 1 mL에 1 mol/L 염산 1 mL를 넣어 수용상에서 30 분간 가열하여 식힌 다음 염산히드록실아민 100 mg을 넣고 1 mol/L 수산화나트륨액 5 mL를 넣은 다음 5 분간 방치한 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 2.5 ~ 3.0로 하고 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 자주색을 나타낸다.</p> <p>굴 절 률 n_D^{20} : 1.495 ~ 1.502</p> <p>비선광도 $[\alpha]_D^{25}$: +29.0 ~ +31.5° (5 g, 물, 100 mL, 100 mm)</p> <p>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).</p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 황산 1 mL = 15.02 mg 아미노프로판올</p> <p>수 분 1.0 % 이하 (1.0 g)</p> <p>강열잔분 0.1 % 이하 (2 g, 제 1 법, 550 ~ 650 °C, 항량)</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 20.53 mg C₉H₁₉NO₄</p> <p>^{주)}0.1 mol/L 프탈산수소칼륨액 : 프탈산수소칼륨 약 20.42 g을 정밀하게 달아 빙초산을 넣어 녹인다. 필요시 가온하여 녹이고 수분이 흡수되지</p>

현행	개정안
<p><신설></p>	<p>않도록 주의한다. 실온으로 냉각하여 빙초산을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p style="text-align: center;">비오틴</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">$C_{10}H_{16}N_2O_3S : 244.3$</p> <p>이 원료를 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 비오틴($C_{10}H_{16}N_2O_3S$) 98.5 ~ 101.0 % 를 함유한다.</p> <p>성상 이 원료는 흰색 또는 거의 흰색의 결정의 가루이거나 무색의 결정이다.</p> <p>물과 에탄올에 매우 녹기 어려우며, 아세톤에 거의 녹지 않고 묽은 알칼리 용액에는 녹는다.</p> <p>확인시험 1) 이 원료를 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 1)브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 비오틴 표준품과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>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 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 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.</p> <p>비선광도 $[\alpha]_D^{20} : +89.0^\circ \sim +93^\circ$ (건조물로서 0.25 g, 수산화나트륨용액(1→250), 25 mL, 100 mm)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 원료를 건조하여 0.25 g을 달아 수산화나트륨용액(1→250) 25 mL를 넣어 녹일 때 이 액은 무색이고 맑다.</p>

현행	개정안
	<p>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 µL씩을 박층 크로마토그래프용 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.</p> <p>건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 2 시간)</p> <p>강열잔분 0.1 % 이하 (1 g, 제 1 법, 550~650 °C, 30분)</p> <p>정량법 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.</p> <p>0.1M 테트라부틸암모늄히드록시드액 1 mL = 24.43 mg C₁₀H₁₆N₂O₃S</p> <p>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.</p> <p style="text-align: center;">엘-멘톨 l-Menthol</p>

<신 설>

현행	개정안
	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">C₁₀H₂₀O : 156.27</p> <p>이 원료는 정량할 때 엘-멘톨(C₁₀H₂₀O) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.</p> <p>성상 이 원료는 무색의 결정으로 특이하고 상쾌한 냄새가 있고 맛은 처음에는 쏘는 듯하고 나중에는 시원하다.</p> <p>이 원료는 에탄올 또는 에테르에 섞 잘 녹고 물에는 매우 녹기 어렵다.</p> <p>이 원료는 실온에서 천천히 승화한다.</p> <p>확인시험 1) 이 원료는 같은 양의 캄페, 포수클로랄 또는 치몰과 같이 섞을 때 액화한다.</p> <p>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.</p> <p>비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -45.0 ~ -51.0 ° (2.5 g, 에탄올, 25 mL, 100 mm)</p> <p>용 점 42 ~ 44 °C</p> <p>순도시험 1) 증발잔류물 이 원료 2.0 g을 수욕에서 증발하여 잔류물을 105 °C에서 2 시간 건조할 때 그 양은 1.0 mg 이하이다.</p> <p>2) 티몰 이 원료 0.20 g을 달아 아세트산 2 mL, 황산 6 방울 및 질산 2 방울의 냉혼합액을 넣을 때 액은 곧 초록색 ~ 청록색을 나타내지 않는다.</p> <p>3) 니트로메탄 또는 니트로에탄 이 원료 0.5 g을 플라스크에 취하여 수산화나트륨시액(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</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p>	<p>묽은염산 1 mL를 넣고 식힌 다음 설파닐산용액 (1 → 100) 1 mL를 넣고 2 분간 방치한 다음 <i>N</i>-(1-나프틸)-<i>N'</i>-디에칠에칠렌디아민옥살산염 (C₁₈H₂₄N₂O₂·1/2H₂O)용액(1 → 1000) 1 mL 및 물을 넣어 25 mL로 할 때 액은 곧 자주색을 나타내지 않는다.</p> <p>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.</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 156.27 mg C₁₀H₂₀O</p> <p style="text-align: center;">징크피리치온 Zinc Pyrithione</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">(C₅H₄ONS)₂Zn : 317.70</p> <p>이 원료는 건조한 것은 정량할 때 징크피리치온 [(C₅H₄ONS)₂Zn : 317.70] 90.0 ~ 101.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 이 원료는 황색을 띤 회백색의 가루로 냄새는 없다.</p> <p>이 원료는 디메틸설폭시드에 녹고 디메틸포름아미드 또는 클로로포름에 조금 녹으며 물 또는 에탄올에 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 원료는 수산화나트륨시액에 녹는다.</p> <p>융점 225 ~ 235 °C (분해)</p> <p>확인시험 1) 이 원료 1 g을 회화하여 잔류물에 묽은염산을 넣어 녹인 액은 아연염의 정성반응</p>

현행	개정안
	<p>을 나타낸다.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4) 이 원료 0.1 g에 수산화나트륨시액 5 mL를 넣어 녹이고 황산구리시액 1 mL를 넣으면 어두운 초록색의 침전이 생긴다.</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 °C, 4 시간)</p> <p>강열잔분 45.6 ~ 52.2 % (1 g, 550 ~ 650 °C, 제1법)</p> <p>정량법 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</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p>	<p>보정한다.</p> <p>0.1 M 요오드액 1 mL = 15.885 mg (C₅H₄ONS)₂Zn</p> <p style="text-align: center;">징크피리치온 액(50 %) Zinc Pyrithione Solution(50 %)</p> <p>이 원료는 징크피리치온(KFCC규격)을 가지고 정제수, 소듐폴리나프탈렌설포네이트 등을 혼합하여 균질하게 만든 원료이다. 이 원료는 정량할 때 징크피리치온[(C₅H₄ONS)₂Zn : 317.70] 47.0 ~ 53.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 이 원료는 흰색의 수성현탁제로 약간 특이한 냄새가 있다.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>pH 5.0 ~ 8.0</p> <p>정 량 법 이 원료를 표시량에 따라 징크피리치온 [(C₅H₄ONS)₂Zn]으로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 취하여 디메틸설폭사이드를 넣어 녹여 200 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 에칠렌디아민테트라초산디나트륨포화용액 6 mL와 0.1 % 2,2-디피리달디설피드액 4 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL 하여 물중탕 (약 70 °C)에서 20분 동안 가온하고 식힌 다음 검액으로 한다. 따로 징크피리치온 표</p>

현 행	개 정 안															
	<p>준품 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_S를 측정한다.</p> <p>징크피리치온[(C₅H₄ONS)₂Zn]의 양 (mg) = 징크피리치온 표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>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.</p> <table border="1" data-bbox="877 1115 1396 1339"> <thead> <tr> <th>시간(분)</th> <th>아세토니트릴 (vol %)</th> <th>물 (vol %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> </tbody> </table> <p>유 량 : 0.8 mL/분</p>	시간(분)	아세토니트릴 (vol %)	물 (vol %)	0	30	70	10	90	10	15	30	70	20	30	70
시간(분)	아세토니트릴 (vol %)	물 (vol %)														
0	30	70														
10	90	10														
15	30	70														
20	30	70														
<p>[별표 9]</p> <p style="text-align: center;">IX. 일반시험법 (제2조제9호 관련) IX. 일 반 시 험 법</p> <p>IX-1. 원료 (생 략)</p> <p>IX-2. 제제 (생 략)</p> <p style="text-align: center;">IX. 일 반 시 험 법 (생 략)</p> <p style="text-align: center;">IX-1. 원료</p>	<p>[별표 10]</p> <p style="text-align: center;">X. 일반시험법 (제2조제10호 관련) X. 일 반 시 험 법</p> <p>X-1. 원료 (생 략)</p> <p>X-2. 제제 (생 략)</p> <p style="text-align: center;">X. 일 반 시 험 법 (생 략)</p> <p style="text-align: center;">X-1. 원료 (생 략)</p>															

현 행	개 정 안
<p>(생 략)</p> <p style="text-align: center;"><u>IX</u>-2. 제제</p> <p>(생 략)</p>	<p style="text-align: center;"><u>X</u>-2. 제제</p> <p>(생 략)</p>