
**Cosmétiques — Méthodes analytiques —
Nitrosamines: Recherche et dosage de la
N-nitrosodiéthanolamine (NDELA) dans
les cosmétiques par CLHP, photolyse et
dérivation post-colonne**

*Cosmetics — Analytical methods — Nitrosamines: Detection and
determination of N-nitrosodiethanolamine (NDELA) in cosmetics by
HPLC, post-column photolysis and derivatization*

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Principe	1
3 Réactifs	1
4 Appareillage	2
5 Préparation et conservation des échantillons	4
5.1 Généralités	4
5.2 Préparation des étalons	4
5.2.1 Solution-mère	4
5.2.2 Solutions stocks	4
5.2.3 Solutions de travail	4
5.3 Préparation des échantillons	5
5.3.1 Généralités	5
5.3.2 Purification SPE	5
5.3.3 Autre mode de préparation des échantillons non dispersibles dans l'eau (purification DCM)	5
6 Mode opératoire	6
6.1 Généralités	6
6.2 Conditions chromatographiques	6
6.3 Installation du système de réaction	6
7 Calcul des résultats	7
7.1 Courbe d'étalonnage	7
7.2 Conditions expérimentales de validité du mesurage	7
7.3 Calcul des concentrations	7
8 Rapport d'essai	8
Annexe A (informative) Exemples de courbe d'étalonnage et de chromatogrammes	9
Annexe B (normative) Photolyse et réaction du nitrite au réactif de Griess jusqu'à formation du colorant azoïque	12
Annexe C (normative) Configuration du système de réacteur post-colonne	13
Bibliographie	14

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 10130 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 217, *Cosmétiques*.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

L'exposition humaine aux *N*-nitrosamines peut se produire au contact de sources diverses présentes dans l'environnement, la nourriture ou les produits de soin personnels. Ces substances ayant montré un effet cancérigène notoire sur plusieurs espèces animales, il est reconnu qu'une restriction d'exposition aux *N*-nitrosamines est d'une importance primordiale pour la préservation de la santé humaine. Parmi les *N*-nitrosamines, il a été établi que la *N*-nitrosodiéthanolamine (NDELA) est un contaminant potentiel des cosmétiques.

Dans ce contexte, plusieurs méthodes analytiques ont été développées pour rechercher et doser sa présence dans les cosmétiques, comme la chromatographie en phase gazeuse couplée à l'analyse d'énergie thermique (TEA), la chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) couplée, soit à une détermination par spectrométrie de masse, soit à une photolyse avec quantification colorimétrique. Cette dernière méthode nécessite l'usage d'une technologie particulière dans le but de garantir une sélectivité maximale lors de la recherche de la NDELA, afin de limiter le plus possible le risque de formation artefactuelle de l'analyte recherché et de permettre une quantification précise de la substance.

La présente méthode analytique emploie la chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) associée à une photolyse et à une dérivation post-colonne afin de séparer et de rechercher les traces de NDELA dans un ingrédient cosmétique ou dans une matrice de produit présentant une sélectivité à la NDELA.

La présente Norme internationale fait référence à une étude menée en collaboration par sept laboratoires (Référence [2]) et publiée en 2006. Des critères de validation sont donnés dans la Référence [2].

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Cosmétiques — Méthodes analytiques — Nitrosamines: Recherche et dosage de la *N*-nitrosodiéthanolamine (NDELA) dans les cosmétiques par CLHP, photolyse et dérivation post-colonne

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit une méthode de recherche et de quantification de la NDELA dans les cosmétiques et les matières premières utilisées dans les cosmétiques par CLHP, photolyse et dérivation post-colonne.

La présente méthode ne s'applique pas à la recherche et/ou à la quantification des nitrosamines autres que la NDELA, ni à la recherche et/ou à la quantification de la NDELA dans les produits autres que les cosmétiques ou les matières premières utilisées dans les cosmétiques.

Si un produit est susceptible d'être contaminé par la NDELA contenue dans ses ingrédients ou que la formation de NDELA est possible du fait de la composition en ingrédients, alors la méthode est à appliquer lors des essais des produits cosmétiques et constitue une alternative à l'ISO 15819.

Le présente méthode ne s'applique pas aux matrices contenant des colorants d'oxydation.

2 Principe

L'extraction de la nitrosamine NDELA des échantillons cosmétiques est réalisée avec de l'eau. La purification est effectuée soit par extraction en phase solide (purification SPE, voir 5.3.2) à l'aide d'une cartouche C18, soit à l'aide de dichlorométhane (purification DCM, voir 5.3.3) lorsque les échantillons ne peuvent pas se disperser dans l'eau. Les extraits sont analysés par CLHP, photolyse et dérivation post-colonne. La NDELA est séparée de la matrice cosmétique par chromatographie en phase liquide inverse. La liaison *N*-nitroso est coupée par photolyse UV avec formation d'ion nitrite. Selon la réaction de Griess, le groupe fonctionnel nitrite est diazoté par du sulfanilamide en milieu acide puis associé à du chlorhydrate de *N*-(1-naphthyl)éthylène diamine (NED) pour former un colorant azoïque pourpre qui est ensuite dosé quantitativement par spectrophotométrie à λ_{\max} 540 nm (voir Annexe B).

La présence de NDELA peut être confirmée en procédant à une nouvelle analyse sans photolyse (aucun ion nitrite n'est alors produit car la liaison *N*-nitroso n'est pas coupée). L'absence de pic chromatographique au temps de rétention de la NDELA sur le chromatogramme confirme que le pic observé lors de la première analyse correspond bien à la NDELA.

3 Réactifs

3.1 Méthanol, qualité CLHP.

3.2 Eau, qualité CLHP.

3.3 Dichlorométhane, qualité CLHP.