
**Косметические средства.
Аналитические методы. Нитрозамины :
Обнаружение и определение *N*-
нитрозодиэтанолamina (NDELA) в
косметике методом жидкостной
хроматографии высокого разрешения
(HPLC), пост-колоночным фотолизом и
получением производных**

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

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST
R (Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава



Ссылочный номер
ISO 10130:2009(R)

© ISO 2009

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на установку интегрированных шрифтов в компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

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

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Принцип	1
3 Реактивы	1
4 Аппаратура.....	2
5 Приготовление и хранение пробы	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Приготовление эталонов	4
5.2.1 Первичный основной раствор.....	4
5.2.2 Вторичный основной раствор	4
5.2.3 Рабочие растворы.....	4
5.3 Приготовление пробы	4
5.3.1 Общие положения	4
5.3.2 Очистка SPE.....	5
5.3.3 Вариант приготовления пробы для не дисперсных в воде образцов (очистка DCM)	5
6 Процедура	5
6.1 Общие положения	5
6.2 Условия проведения хроматографии	5
6.3 Настройка реакционной системы.....	6
7 Расчет результатов	6
7.1 Калибровочная кривая.....	6
7.2 Экспериментальные условия для достоверности измерения.....	6
7.3 Расчет концентраций	6
8 Протокол испытания.....	7
Приложение А (информативное) Примеры калибровочных кривых и типичные хроматограммы	8
Приложение В (нормативное) Фотолиз и реакция нитрита с реактивом Грисса, образующая азокраситель	11
Приложение С (нормативное) Конфигурация системы пост колоночного реактора	12
Библиография.....	13

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов состоит в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, одобренные техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы этого документа могут быть объектом патентных прав. Организация ISO не должна нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 10130 подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 217, *Косметические средства*.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Введение

Воздействие *N*-нитрозаминов на человека может происходить из разных источников, таких как окружающая среда, продукты питания и личной гигиены. Для сохранения здоровья человека, по результатам воспринимаемого канцерогенного потенциала для некоторых видов животных, очень важным признано сведение к минимуму воздействие *N*-нитрозаминов. Среди *N*-нитрозаминов, *N*-нитрозодиэтаноламин (NDELA) признан как потенциальный загрязнитель косметических средств.

В данном контексте разработаны несколько аналитических методов для обнаружения и определения присутствия NDELA в косметических средствах. Примерами этих методов являются газовая хроматография/анализ тепловой энергии, жидкостная хроматография высокого разрешения в сочетании либо с определением масс-спектрометрией, либо с фотолизом и колориметрической квантификацией. В последнем методе используется специальная технология, обеспечивающая особенность NDELA, с целью минимизировать риск искусственного образования вещества, определяемого при анализе, и провести точное определение количества.

Данный аналитический метод использует жидкостную хроматографию высокого разрешения (HPLC) в сочетании с пост-колоночным фотолизом и получением производных с целью разделить и выявить уровни микроэлементов NDELA из косметических ингредиентов или матрицы продукта с особенностью для NDELA.

Настоящий международный стандарт ссылается на совместное исследование (Ссылка [2]) семи лабораторий, опубликованное в 2006. Критерий достоверности приведен в Ссылке [2].

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Косметические средства. Аналитические методы. Нитрозамины: Обнаружение и определение *N*- нитрозодиэтанолamina (NDELA) в косметике методом жидкостной хроматографии высокого разрешения (HPLC), пост-колоночным фотолизом и получением производных

1 Область применения

В настоящем международном стандарте описан метод обнаружения и определения количества *N*-нитрозодиэтанолamina (NDELA) в косметических средствах и сырье, применяемом в косметике, с помощью жидкостной хроматографии высокого разрешения (HPLC), пост-колоночным фотолизом и получением производных.

Данный метод не применяется ни к обнаружению и/или определению количества нитрозаминов, отличающихся от NDELA, ни к обнаружению и/или определению NDELA в продуктах, не относящихся к косметике или к сырью, используемому в косметических средствах.

Если продукт имеет возможность либо загрязнения NDELA от ингредиентов, либо от образования NDELA из состава ингредиентов, то метод применяется для тестирования косметических продуктов и является альтернативой ISO 15819.

Данный метод не применяется к матрицам, содержащим окислительные красители.

2 Принцип

Извлечение нитрозаминa NDELA из косметических проб выполняется с помощью воды. Очистка выполняется либо с применением твердофазного извлечения (очистка SPE, см. 5.3.2) с картриджем C18 либо с применением дихлорметана (очистка DCM, см. 5.3.3), если пробы не диспергируют в воде. Экстракты анализируют методом HPLC, пост колоночным фотолизом и получением производных. NDELA отделяют от косметической матрицы, применяя обратнофазную жидкостную хроматографию. *N*-нитрозная связь разрывается УФ фотолизом с образованием иона нитрита. Согласно реакции Грисса, нитритная функциональная группа диазотируется сульфаниламидом в кислой среде, а затем соединяется с *N*-(1-нафтил) этилендиамин дигидрохлоридом (NED), образуя азокраситель пурпурного цвета, который количественно определяется методом спектрофотометрии при максимальной длине волны, λ_{max} , равной 540 нм (см. Приложение B).

Присутствие NDELA может подтверждаться повторением анализа без фотолиза (тогда нитритный ион не образуется, поскольку *N*-нитрозная связь не разорвана). Отсутствие хроматографического пика во время удержания NDELA на хроматограмме подтверждает, что пик, наблюдаемый при первом анализе, соответствует NDELA.

3 Реактивы

3.1 Метанол, с чистотой для HPLC.

3.2 Вода, с чистотой для HPLC.

3.3 Дихлорметан, с чистотой для HPLC.