

의약(외)품 중의 보존제 동시분석과 함량연구

I | 연구목적 및 필요성

- 치약은 습기가 많은 욕실 등에서 사용 보관되는 제품의 특성상 보존제를 넣는 것이 세계적으로 통용되고 있으며, 보존제는 치약이 부패해 세균에 감염되는 것을 방지하는 목적이기 때문에 파라벤류가 보존제 역할을 하고 있음
- 부산시내 약국에서 유통되는 의약(외)품 중 복합으로 사용된 보존제의 종류와 양을 조사하고 복합처방된 성분의 동시분석을 실시하고 그 양을 측정하여 적절한 사용과 그 기준을 설정하는데 기초자료로 활용하고자 함

II | 주요 연구내용

- 보존료 10종을 선정하여 신속한 동시 분석방법을 확립하고, 마트와 인터넷 쇼핑몰에서 유통 중인 의약외품 및 의약품 52건을 대상으로 검출 실태를 확인하여 관련분야에 기초자료를 제공하고자 본 연구를 실시하였음

III | 연구결과

- 10종 보존제 일내 재현성(n=3) 분석결과 0.08 ~ 1.26 %의 상대표준편차(Relative Standard Deviation, RSD)값을 보여 충분한 재현성을 나타내었음
- 검체 52건은 규정된 보존제 및 그 사용범위에서 벗어나는 검체는 없었으며 혼합사용 시에도 그 농도가 0.8 % 이하이었음

IV | 정책연계방안

- 지속적인 실태 조사를 통해 의약(외)품 중 보존제에 대한 기준 및 규격 제·개정에 기초자료로 제공 및 활용

V | 활용계획

- 의약(외)품 중 보존제의 실태조사로 안전한 의약(외)품을 선택할 수 있는 정보 제공