

作者

Nonie Danna

PerkinElmer, Inc.
Waltham, MA USA

符合FDA新法规 的“广谱”类防晒产品 中UVA和UVB的 成分分析

简介

美国食品和药物管理局（FDA）针对标签标明含有防晒剂的防晒产品，如何确保它们符合安全性和有效性方面做了新的修改。新法规将要求那些生产企业对希望贴有“广谱”标签的防晒产品进行防护UVA和UVB的效果测试。FDA关于“广谱”的标准化测试使得消费者能够测定相关防晒

霜除了对紫外线B（UVB）辐射防护之外，另外对于UVA的防护级别。以前的法规仅仅是针对防止主要由于UVB辐射引起的晒伤，但是并未解决防止UVA辐射导致皮肤早期老化及皮肤癌的问题。新的测试及标签在教育消费者，为消费者提供信息以使其做出明智的选择等方面是必须的。所有标明提供“广谱”SPF保护的产品均受到防晒产品法规的监管。因此，FDA已经建立了场外交易（OTC）防晒产品的法规，适用于标有SPF值的化妆品、润肤霜、润唇膏、洗发水。

实验条件

仪器: 配有二极管阵列检测器的PerkinElmer FX10 UHPLC系统
配有UV/Vis检测器和优化包的200系列/Flexar PerkinElmerHPLC系统

标准制备: 称取50mg标准品加入10mL异丙醇 (IPA) 制备标准储备溶液。进一步采用乙腈 (ACN) 作为稀释剂1:10进行稀释, 加热使其溶解。

样品制备: 称取0.7g样品加入10mL IPA。加热到50℃使其溶解, 然后移取0.8mL制备好的样品用10mL的ACN进行稀释。0.45μm针式过滤器过滤后进样, 绝大多数的样品基质可以溶解于异丙醇。

分析条件:

流动相: A. (10%) 1.25%乙酸的水溶液
B. (90%) 乙腈

流速: 0.60mL/min

进样体积: 4μL

柱温: 25℃

检测器: UV, 检测波长320nm

运行时间: 3.5min

色谱柱: PerkinElmer Brownlee SPP C18,
100 mm x 3.0 mm x 2.7 μm

订购信息

配件描述

Brownlee SPP色谱柱

2.7 μm C18 3.0 mm x 100 mm

Series 200/Flexar UV/Vis优化包

0.45 μm x 25 mm针式过滤器

部件号

N9308410

N2920191

02542905

参考文献

U.S. Food and Drug Administration, 2012. Information for Consumers, 2012. Retrieved from <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/UnderstandingOver-the-CounterMedicines/ucm258468.htm>

PerkinElmer, Inc.

珀金埃尔默仪器(上海)有限公司

地址: 上海 张江高科技园区 张衡路1670号

邮编: 201203

电话: 021-60645888

传真: 021-60645999

www.perkinelmer.com.cn

结果

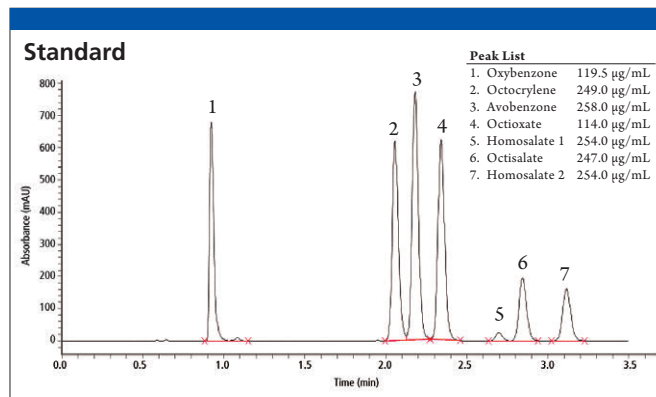


图1采用优化的PerkinElmer HPLC系统进行分析, 所有的UVA和UVB化合物在一根Brownlee SPP色谱柱上分离的色谱图

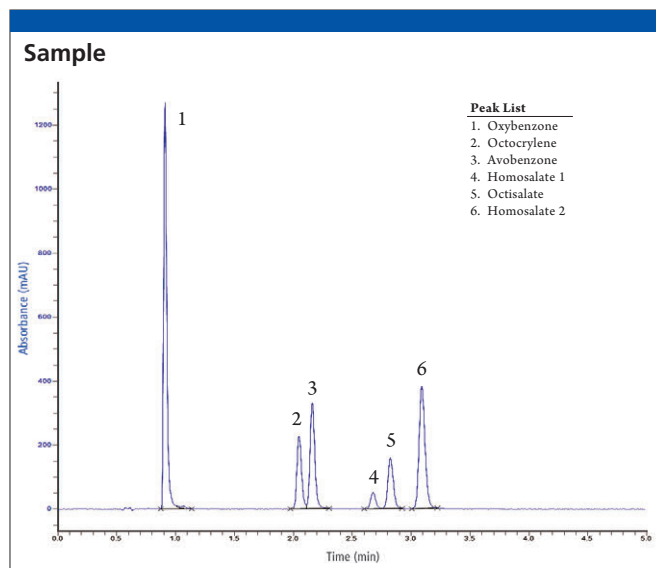


图2 SPF50的防晒喷雾剂样品中的UVA/B化合物分析色谱图

结论

图1提供的方法是生产防晒产品的企业最常用于测定UVA和UVB化合物的方法。所有的UVB和UVA化合物一次运行就能得到分离, 且能够在FDA推荐 (SPF15-50+) 的范围内定量分析。通过FDA“广谱”测试程序的防晒产品可以被标上“广谱”的标签, 该类产品都进行了其对于紫外线A (UVA) 的防护相对于它关于紫外线B (UVB) 防护情况的测试。与其它的防晒措施相比, 只有SPF值为15或者更高值的广谱类产品才可以宣称能够减少皮肤癌及皮肤早期老化的风险。



要获取全球办事处的完整列表, 请访问<http://www.perkinelmer.com.cn/AboutUs/ContactUs/ContactUs>

版权所有 ©2012, PerkinElmer, Inc. 保留所有权利。PerkinElmer® 是PerkinElmer, Inc. 的注册商标。其它所有商标均为其各自所有者或所有者的财产。