

붙임1 : 조사대상 품목 및 석면검출 품목

○ 총 괄

수거품목수	시험진행상황		비 고
	시험완료품목	시험진행품목	
30	30	0	- 총 검체수 39개 (원료 3개 포함) - 중복 제외하면 30품목

○ 석면이 검출되지 않은 품목 (18품목, 원료 2개 포함)

업소명	제품명	비 고
(주)예봉인터내셔널	부셴베이비파우더	100g
(주)예봉인터내셔널	부셴베이비파우더	125g
수성약품	서울탈크(원료)	
존슨앤드존슨(중국)	존슨즈베이비파우더(탈크)-오리지널향	lot No.090120/A19
존슨앤드존슨(중국)	존슨즈베이비파우더(탈크)-오리지널향	lot No.081017/A14
존슨앤드존슨(태국)	존슨즈베이비파우더(내츄럴캄)	
존슨앤드존슨(태국)	존슨즈베이비파우더 더블프로텍션블라섬	
코스메카코리아	누크클래식 멀티 블록밤	
태왕물산	태왕탈크(원료)	
한국콜마	누크크리닉베이비콤팩트파우더	
한국콜마	더페이스샵네이처키즈클리닉(콤팩트파우더)	
한국콜마	라꾸베 컴팩트파우더	
한국콜마	스위터	
한국콜마	스킨베리 메리아이콤팩트파우더	
한국콜마	아가방뉴베이비(파우더형)	
한국콜마	아가방뉴베이비(콤팩트파우더)	
한국콜마	하이리빙아이프랜드베이비파우더	
한국치코(주)	치코인피니테돌체제탈쿰파우더	

○ 석면이 검출된 품목(12품목, 원료 1개 포함)

업소명	제품명	비고
대봉엘에스	알로앤루베이비콤팩트파우더	덕산원료 공급업체
덕산약품공업	덕산탈크(원료)	원료 : 수입산
락희제약	락희 베이비파우더	덕산원료 공급업체
성광제약	큐티마망베이비파우더	덕산원료 공급업체
유씨엘	베비라베이비 콤팩트파우더	덕산원료 공급업체
유씨엘	베비라베이비파우더	덕산원료 공급업체
보령메디앙스	보령누크베이비파우더	덕산원료 공급업체
보령메디앙스	보령누크베이비칼라콤팩트파우더	덕산원료 공급업체
보령메디앙스	보령누크베이비콤팩트파우더(화이트)	덕산원료 공급업체
보령메디앙스	보령누크크리닉베이비파우더(분말)	덕산원료 공급업체
한국모니카제약	모니카베이비파우더	덕산원료 공급업체
한국콜마	라꾸베 베이비파우더	수성원료 공급업체

※ 상세내역

일련 번호	제품명	제조원	제조번호	사용기한 (제조일자)	판정
1	알로앤루베이비 콤팩트파우더	대봉엘에스	8I04	(2008.9.22)	검출
2	덕산탈크(원료)	덕산약품공업	8A1221	(2008.10.1)	검출
3	락희 베이비파우더	락희제약	LK0005	(2008.6.20)	검출
4	큐티마망베이비파우더	성광제약	873008	2011.7.27	검출
5	베비라베이비 콤팩트파우더	유씨엘	YBHBD001-7B01	2010.9.21.	검출
6	베비라베이비파우더	유씨엘	YBHBB003-7E02, YBHBB003-8G03	(2008.7.24)	검출
7	누크베이비파우더	보령메디앙스	0810298090	(2008.10.29)	검출

일련 번호	제품명	제조원	제조번호	사용기한 (제조일자)	판정
8	보령누크베이비 콤팩트파우다 (화이트)	보령메디앙스	0811038037	(2008.11.3)	검출
9	보령누크베이비 콤팩트파우다 더 (화이트)	보령메디앙스	0810158037	(2008.10.15)	검출
10	보령메디앙스보령누크베이비 콤팩트파우다(화이트)	보령메디앙스	0901289001	(2009.1.28)	검출
11	보령누크베이비칼라콤팩트파 우다	보령메디앙스	0806208009	(2008.6.20)	검출
12	보령누크크리닉베이비파우다 (분말)	보령메디앙스	810068053	2008.10.6	검출
13	모니카베이비 파우더	한국모니카제약	MBP-01	2011.4.2	검출
14	라꾸베 베이비 파우더	한국콜마	IA003	(2009.1.20)	검출
15	뷔센베이비 파우더	뷔센부르크 에발트 헤르 메스, 네슬레	733000E564	2010.5	불검출
16	뷔센 파우더	뷔센부르크 에발트 헤르 메스, 네슬레	807900A604	(2009.1.)	불검출
17	서울탈크(원료)	수성약품	924003	2009.3.4	불검출
18	존슨즈베이비 파우다(탈크)-오 리지날향	존슨앤드존스 (중국)	20081016/A22:36	(2008.10.16)	불검출
19	존슨즈베이비 파우다(탈크)-오 리지날향	존슨앤드존스 (중국)	20081017A14:07	(2008.10.17)	불검출
20	존슨즈베이비 파우다(탈크)-오 리지날향	존슨앤드존스	090120/A19:51	2012.1.19	불검출
21	존슨즈베이비 파우다 더블프로텍션블라섬	존슨앤드존스 (태국)	080530B3	2008.5.30.)	불검출
22	존슨즈베이비 파우더-내추럴 캠	존슨앤드존스 (태국)	080601C1	(2008.6.1)	불검출
23	존슨즈베이비 파우더(내추럴 캠)	존슨앤드존스 (태국)	080601 B1 17:30:03	(2008.6.1)	불검출
24	누크클래식 멀티 블럭밤	코스메카코리아	A30102	(2009.2.6)	불검출
25	누크클래식 멀티 블럭밤	코스메카코리아	L26H02	(2008.12.31)	불검출

일련 번호	제품명	제조원	제조번호	사용기한 (제조일자)	판정
26	태왕탈크(원료)	태왕물산	2011	(2008.11.21)	불검출
27	누크크리닉베이비콤팩트파우더	한국콜마	8I025	(2008.9.5)	불검출
28	누크크리닉베이비콤팩트파우더	한국콜마	8L031	2012.1.8	불검출
29	더페이스샵네이처키즈클리닉 콤팩트파우더	한국콜마	8G004	(2008.7.19)	불검출
30	라꾸베 콤팩트파우더	한국콜마	8I021	(2008.9.23)	불검출
31	스위터	한국콜마	8008	(2008.7.14)	불검출
32	스킨베리 메리아이콤팩트파우더	한국콜마	IC003	(2009.3.9)	불검출
33	스킨베리 메리아이콤팩트파우더	한국콜마	8J016	(2008.10.29)	불검출
34	아가방 뉴베이비파우더	한국콜마	8J013	(2008.10.15)	불검출
35	아가방 뉴베이비 콤팩트파우더	한국콜마	IA001	(2009.1.30)	불검출
36	아가방 뉴베이비 콤팩트파우더	한국콜마	8J007	(2008.10.13)	불검출
37	아가방 뉴베이비파우더	한국콜마	8J012	(2008.10.14)	불검출
38	하이리빙아이프랜드베이비파 우더	한국콜마	8K001	(2008.11.4)	불검출
39	치코인피니테돌체제탈콤파우 더	ARTSANA S.P.A, 이탈리아	06075068	(2009.1.9)	불검출

붙임2 : 석면함유 판정 품목 현황(사진)

1. 대봉엘에스 : 알로앤루베이비컴팩트파우더



2. 락희제약 : 락희 베이비파우더



3. 성광제약 : 큐티마망베이비파우더



4. 유씨엘 : 베비라베이비 콤팩트파우더





5. 유씨엘 : 베비라 베이비파우더



6. 보령메디앙스 : 누크베이비파우더



7. 보령메디앙스 : 보령누크베이비칼라콤팩트파우더



8. 보령메디앙스 : 보령누크베이비콤팩트파우더(화이트)



9. 보령메디앙스 : 보령누크클리닉베이비파우더(분말)



10. 한국모니카제약  
모니카베이비파우더



11. 한국콜마  
라꾸베 베이비파우더



## 탈크와 석면 상세자료

---

### □ 탈크 (Talc, 활석)

#### ○ 탈크란?

- 탈크는 규산 마그네슘의 수화물( $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ )등으로 구성된 광물로서 광물성 탈크(mineral talc)와 35~100%의 광물성 탈크를 함유하는 산업용 제품을 말함
- 순수한 광물로서의 탈크는  $SiO_2$  (63.5%),  $MgO$ (31.7%),  $H_2O$ (4.8%)로 구성되어 있으며, 광물성 탈크는 일반적으로 편평한 판상의 구조를 가지나 asbestiform fibres로서도 존재함
  - ※ asbestiform은 광물의 성장패턴으로 다른 광물의 존재를 말하는 것은 아니며, asbestiform 탈크는 석면을 함유하고 있는 탈크와는 다른 것임
- 탈크제품은 입자크기, 탈크 함량, 다른 광물 등에 따라 다양하며, 탈크제품 중에서 가장 흔히 발견되는 광물은 chlorite와 carbonate이며 드물게는 tremolite, anthophyllite 및 serpentine<sup>1)</sup> 등이 함유

#### ○ 용도

- 탈크 제품은 사용목적에 맞는 물리적 혹은 기능적 특성을 가진 다양한 등급으로 판매되고 있으며,
- 유기공업, 제지산업에서 사용되며, 의약품, 화장품, 살충제 등의 부형제, 충전제, 희석재, 활마용, 보온재, 내화재 등으로 사용
- 주산지 : 북아메리카, 중국 동북부, 프랑스, 이탈리아, 노르웨이 등

---

1) chlorite : 녹니석, carbonate : 탄산염, tremolite : 투각섬석, anthophyllite : 사방각섬석, serpentine : 사문암



○ 탈크에서 석면이 검출되는 원인

- 주 발생원인은 탈크의 채광 과정상의 문제로서,
- 광석의 중심부는 사문암, 탈크 카보네이트, 스테아타이트로 구성되어 있는데, 탈크 채광 시 사문암이 혼재되었을 경우 탈크에서 석면이 검출되는 주 원인으로 작용

※ 사문암(serpentinite) : lizardite(석면함유) + antigorite(석면함유)

□ 석면 (Asbestos)

○ 석면이란?

- 아스베스토스 또는 돌솜이라고도 하며, 화성암의 일종으로서 천연의 자연계에 존재하는 사문석 각섬석의 광물에서 채취되는 섬유모양의 규산화합물로서 유연성이 있는 광택이 특이한 극세섬유상의 광물

○ 용도

- 불연성, 단열성, 내구성, 절연성 등이 뛰어나 석면가스켓(단열재), 석면시멘트(내화재), 석면직물(방화재), 석면브레이크라이닝(마찰재) 등에 널리 이용되고 있음
- 주산지 : 캐나다, 러시아, 미국, 스위스 등

□ 국제암연구소(IARC) 평가자료

구분		발암등급
Agents and group of agents	Asbestiform fibers 함유 탈크	Group 1
	석면(Asbestos)	Group 1
	석면 혹은 Asbestiform fibers를 함유하지 않은 탈크 (흡입노출)	Group 3

※ Group 1 : Carcinogenic to humans

Group 2B : Possibly carcinogenic to humans

Group 3 : not classifiable as to its carcinogenicity to humans

# 붙임4 : 석면 관련 현행법령

01/04 2009 08:02 FAX 1234567

KFDA

001/007

[http://www.asbestos.or.kr/info\\_1.html](http://www.asbestos.or.kr/info_1.html)  
대한 석면 협회 자료입니다.  
법안에 대해 잘 정리되어 있는 것 같습니다.

노동부 고시 제 2007-26 호

「산업안전보건법」 제 37 조 및 동법시행령 제 29 조 제 1 항 제 10 호의 규정에 의하여 석면 함유 제품의 제조, 수입, 양도, 제공 또는 사용 금지에 관한 고시(노동부고시 제 2006-25 호)를 다음과 같이 전부 개정하여 고시합니다.

2007년 7월 2일  
노동부장관

## 석면 함유 제품의 제조, 수입, 양도, 제공 또는 사용 금지에 관한 고시

제 1 조(목적) 이 고시는 산업안전보건법 제 37 조 및 동법시행령 제 29 조 제 1 항 제 10 호에 따라 제조, 수입, 양도, 제공 또는 사용이 금지되는 석면 함유 제품을 정함을 목적으로 한다.

제 2 조(제조 등 금지) 누구든지 함유된 석면의 총량이 제품 총량의 0.1 퍼센트를 초과하는 석면 함유 제품을 제조, 수입, 양도, 제공 또는 사용하여서는 아니 된다.

## 부 칙

제 1 조(시행일) 이 고시는 2008년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 석면 함유 제품 중 석면 개스킷 제품 및 석면 마찰 제품(자동차관리법상 자동차용 제외)에 대하여는 2009년 1월 1일부터 시행하고, 다음 각 호의 제품은 대체품 개발 시까지 이를 적용하지 아니한다.

1. 잠수함 및 미사일용 석면개스킷제품
2. 미사일용 석면단열제품
3. 화학공업 설비용으로 100°C 이상 온도의 부식성유체를 취급하는 부분에 사용되는 입경 1400mm 이상의 석면조인트시트개스킷
4. 화학공업 설비용으로 사용되는 입경 2300mm 이상의 석면조인트시트개스킷

제 2 조(경과조치) 제 1 조의 규정에도 불구하고 이 고시 시행일 현재 국내에서 유통 중인 석면 함유 압출성형시멘트판은 이 고시 시행 후 6월까지 양도, 제공 또는 사용을 할 수 있다.

석면관리법

\* 현재위치 : 총 > 석면정보 > 석면관리법

☐ 석면관리법 ☐ 산업안전보건법 ☐ 대기환경보전법 ☐ 기타법률

세계 각국은 석면 병동에 대한 기준치를 마련하여 밀폐부위 규제를 하기 시작했다. 프랑스는 1997년 이후 석면 사용을 전면 금지시키는 등 각국이 사용금지령 내리는 석면에 대한 기준을 강화 시켰다. 우리나라의 경우 1997년 청석면과 암석면의 수입, 제조 및 사용을 금지하고 있다. 우리나라의 경우 산업안전보건법에 의해 작업장에서 석면의 기준을 설정하는 등의 법령은 있으나 석면에 관련된 법령의 체계적인 관리가 없는 실정이다.

아래의 표에 우리나라의 석면 규제 연혁을 나타내었다.

표 1- 우리나라 석면 규제 연혁

	법규	내용
1990년 7월	산업안전보건법 시행령 개정	사용허가 대상 유해물질에 석면 추가
1991년 2월	대기환경보전법 시행규칙 제정	대기오염물질 중 특정 대기오염물질에 석면 포함
1991년 9월	폐기물관리법 시행령 개정	특정 폐기물에 석면 추가

1997년 5월	산업안전보건법 시행령 개정	제조 등 금지 유해물질에 석면(침, 광선업) 추가
1998년 1월	지하생활공간공기질관리법 시행규칙 제정	지하생활공간 공기오염물질에 석면 포함
1999년 6월	산업안전보건법 시행령 개정	제조 등 금지 유해물질에 석면 함유 (1% 이상) 제재 추가
1999년 8월	폐기물관리법 시행령 개정	지정폐기물에서 슬레이트 제외
2003년 6월	산업안전보건법 시행령 개정	금지석면종류 확대(악티노, 안소필, 트레모라이트)
2003년 7월	산업안전보건법 시행규칙 개정	석면함유 건축물 철거허가제도 시행
2005년 10월	건축법 시행규칙 개정	건축물 철거시 석면함유 여부를 시, 군, 구 관할 노동청에 신고
2007년 1월	자동차관리법 시행령 개정	자동차용 석면 마찰제품 사용금지
2007년 2월	산업보건기준에 관한 규칙 개정	사전조사 의무화, 기록 보존, 개인보호구 지급 및 착용 등

표 2- 석면관련 부처별 관원 업무

구분	주요업무	관계법령	소관부처
수입·제조·사용	-수입·제조·사용등의 허가 -자동차등록규제(석면사용 제동 장치 장착 자동차) -유해성 물질의 지정 및 관리	-산업안전보건법 -자동차관리법 -유해화학물질관리법	-노동부 -건설교통부 -환경부
건축물 이용	-다중이용시설 공기질 관리 -체육시설 안전·위생기준 -학교의 환경위생관리	-다중이용시설등의 실내공기질관리법 -체육시설의 설치·이용에 관한 법률 -학교보건법	-환경부 -문화관광부 -교육인적자원부
건축물 철거	-건축물 해체·철거 -석면함유 건축물의 해체·철거 등의 허가	-건축법 -산업안전보건법	-건설교통부 -노동부
폐기물	-폐기물의 분류 및 처리	-폐기물 관리법	-환경부

관리		
----	--	--

☉ 산업안전보건법

석면은 초기에 기적의 광물로 불릴 정도로 내화성과 절연성이 뛰어나 유럽에서는 2 차대전 후부터

① 법 제 29 조 [제조 등의 금지 유해물질]

- 6 의 2 항 석면 및 갈석면, 이 물질들을 함유한 제품

② 법 제 30 조 [허가대상 유해물질]

- 제조 또는 사용허가를 받아야하는 유해물질 : 9. 석면 (철석면 및 갈석면 제외)

③ 법 제 28 조 [유해작업 도입금지] | 규칙 제 30 조 [작업장의 순회점검 등]

- 산업재해발생위험이 있는 장소 : 11. 석면이 붙어 있는 물질을 파쇄 또는 해체하는 작업을 하는 장소

④ 법 제 31 조 [안전보건교육]

- 신규입사, 작업전환 등으로 석면을 취급하거나 노출될 수 있는 작업에 종사하게 될 때 석면의 유해위험성에 대한 교육 실시

⑤ 법 제 36 조 [자체검사] | 고시 제 92-20 호

- 약트, 배풍기, 제어풍속, 제진장치의 성능 등 피소배기장치에 대하여 매년 1 회 이상 정기적으로 자체검사를 실시

- 기계·기구 등 자체검사규정

⑥ 법 제 37 조

- 석면 중 유해성이 강한 청석면과 갈석면 제조·수입·사용을 금지

⑦ 법 제 38 조 [제조 등의 허가] | 고시 제 97-47 호 | 고시 제 97-27 호

- 허가대상 유해물질의 제조·사용성비, 작업방법 기타 허가의 기준에 관하여 필요한 사항과 영업의 정지등에 관하여 규정

- 백석면 등 기타석면의 제조·사용 업체는 지방노동관서에서 사전 허가

- 유해물질 제조·사용 허가기준

- 제 10 조의 2 석면의 작업수칙

⑧ 법 제 39 조 [유해물질의 표시] | 고시 제 91-49 호

- 유해물질의 표시방법을 규정함으로써 유해물질을 사용·취급하는 근로자의 건강보호

- 별표 9. 명칭 등을 표시하여야 할 유해물질 92. 제 30 조 각호에 규정된 물질

- 유해물질의 표시기준

⑨ 법 제 41 조 [물질안전보건자료의 작성·비치 등] | 고시 제 97-27 호

- 사업주가 작성하여야 할 물질안전보건자료(MSDS), 경고표시 및 근로자에 대한 교육 등에 관한 필요사항

- 별표 2 물질안전보건자료(MSDS)

- 별표 3 경고표시의 양식 및 규격

- 별표 4 발암성물질을 함유한 고형화된 완제품 경고표시의 양식 및 규격

⑩ 법 제 42 조 [작업환경의 측정 등 | 고시 제 97-53 호 |

- 규칙 제 93 조 [화학물질 및 물리적인자의 노출기준]
- 석면 및 그 화합물은 특정화학물질 제 1 류 물질로 6 월에 1 회 이상 작업 환경측정 실시
- 작업환경측정 및 정보관리규정
- 인체에 유해한 가스, 증기, 미스트, 흙이나 분진과 소음 및 고온 등 화학 물질 및 물리적인 자에 대한 작업환경평가와 근로자의 보건상 유해하지 않은 기준을 정함으로써 유해요인으로부터 근로자의 건강보호

⑪ 법 제 43 조 [건강검진] | 고시 제 97-63 호

- 석면이 5% 이상 함유된 화학물질을 취급하는 경우 6 월에 1 회 이상 특수 건강검진 실시
- 근로자 건강진단 실시기준

⑫ 법 제 44 조 [건강관리수첩]

- 석면 취급업무에 3 년 이상 근무한 이직·재직 근로자에 대하여 건강 관리 수첩을 발급하여 매년 무료로 건강진단 실시

석면의 제조·사용 작업을 할 때에는 석면분진의 발산 및 근로자의 오염을 방지하기 위하여, 다음 각 호의 사항에 관한 작업수칙을 정하고 이를 당해 작업근로자에게 주지시켜야 한다. ① 진공청소기 등을 이용한 작업장 바닥의 청소방법

- ② 작업자의 왕래와 외부기류 또는 기계진동 등에 의한 분진의 2 차 비산을 방지하기 위한 조치
- ③ 분진이 쌓일 염려가 있는 깔개 등을 작업장 바닥에 방치하는 행위를 방지하기 위한 조치
- ④ 분진이 확산되거나 작업자가 분진에 노출될 위험이 있는 경우에는 선풍기 사용금지에 관한 사항
- ⑤ 용기에 석면을 넣거나 꺼내는 작업
- ⑥ 석면을 담은 용기의 운반
- ⑦ 여과집진방식 집진장치의 여과재 교환
- ⑧ 당해 작업에 사용된 용기 등의 처리
- ⑨ 이상상태가 발생한 경우의 응급조치
- ⑩ 보호구의 사용, 점검, 보관 및 청소
- ⑪ 기타 석면분진의 발산을 방지하기 위하여 필요한 조치

#### ○ 대기환경보전법

대기오염물질 및 특정대기유해물질로 지정하고 있으나, 석면 정의, 종류, 유해성, 배출 허용기준 등은 규정되어 있지 않음

a) 기환경보전법시행규칙 제 2 조 [대기오염물질]

- 별표 1. 대기오염물질 40 번 석면

b) 대기환경보전법시행규칙 제 4 조 [특정대기오염물질]

- 별표 2. 특정대기오염물질 11 번 석면

c) 대기환경보전법시행규칙 제 5 조 [대기오염물질배출시설]

- 별표 3. 대기오염물질배출시설

7. 비금속광물제품 제조시설

: 라, 석면 및 양면제품 제조시설의 권속시설·암착시설·방사집먼시설·절단시설

d) 대기환경보전법시행규칙 제 12 조 [배출허용기준]

- 별표 8. 배출허용기준

2. 입자상물질 : 먼지

: 파, 석면제품 제조·가공시설 중

표 8. 배출허용기준

배출시설	적용기간 및 배출허용기준	
	2004년 12월 31일 까지	2005년 1월 1일 이후
방사·집먼·탈탄시설	30 mg/S m <sup>3</sup> 이하	30 mg/S m <sup>3</sup> 이하
기타시설	100 mg/S m <sup>3</sup> 이하	70 mg/S m <sup>3</sup> 이하

㉔ 다중이용시설 등의 실내 공기질 관리법

- 석면이 다중이용시설 등의 실내 공기질 관리법 제 4 조 별표 3의 권고기준에 포함되어 있음

- 다중이용시설 등의 실내 공기질 관리법 권고치 0.01 개/cc 이하

3. 폐기물관리법

㉕ 폐기물관리법시행령 제 3 조 [지정폐기물의 종류]

별표 1. 지정폐기물의 종류

7. 폐석면

가. 석면의 제조·가공 시 또는 공작물·건축물의 제거 시 발생하는 것

(스레트 등 고품질 석면 제외한다.)

나. 스텔트 등 고품질 석면제품 등의 연마·절단·가공공정에서 발생하는 부스러기 및 연마·절

단·가공시설의 집진기에서 모아진 분진

다. 석면의 제거작업에 사용된 비닐시트·방진마스크·작업복 등

㉖ 폐기물관리법시행규칙 제 6 조 [폐기물의 수집·운반·보관·처리에 관한 구체적 기준 및 방법 등]

별표 4. 폐기물의 수집·운반·보관·처리에 관한 구체적 기준 및 방법 등]

6. 지정폐기물(감성폐기물을 제외한다.)의 기준 및 방법

㉗ 폐기물관리법시행규칙 제 10 조 [사업장폐기물배출자의 신고]

기타법률

① 자동차관리법 [일부개정 2005.3.31 법률 7471 호]

면봉기에 의하여 육상에서 이동할 목적으로 제작한 용구 또는 이에 견인되어 육상을 이동할 목적으로 제작한 용구 등 『자동차의 경우에 대하여』는 대기환경보전법 제 32 조 및 소음·진동규제법 제 33 조의 규정에 의한 제작자 인증을 받지 아니한 자동차 또는 『제충청치에 석면을 사용한 자동차를 등록』 하고자 할 때 『시·도지사는 신규등록을 거부』 하도록 하고 있다. 이는 국내에서 신차로 출고시에는 모두 비석면 제충청치를 사용해야 한다는 것을 의미하는 것으로 자동차의 경우 모두 석면대체물질의 사용이 가능할 것으로 판단된다.

② 건축물의 피난·방화구조 등의 기준에 관한 규칙[일부개정 2005.7.22 건설교통부령 461 호]  
건축물 등에 관한 규칙에서는 석면시멘트판을 건축물의 피난·방화를 목적으로 사용하도록 하고 있어 관련 규정을 정비할 필요가 있는 것으로 판단된다.

③ 철도차량 안전기준에 관한 규칙[제정 2005.7.8 기타 455 호]  
철도차량에 사용되는 제물마찰재는 불꽃·먼지 및 가스 등의 발생이 적은 재질이어야 하며, 「석면 등 유해물질이 포함되어서는 아니된다」 는 규정을 적용하였다.

④ 건축법상 석면과 관련하여 개정('05.10.20)된 내용은 아래와 같다.  
- 건축법 시행규칙 제 24 조 및 별지 제 25 : 허가대상건축물을 철거하고자 하는 자는 철거예정 7 일전까지 별지 제 25 호 서식의 건축물철거·멸실신고서에 석면함유여부를 기재하고 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.  
- 건축법 시행규칙 제 24 조 : 시장·군수·구청장은 건축물철거·멸실신고서를 검토하여 전장제·단열재·지붕재등에 석면이 함유된 것이 확인된 경우에는 지방노동관서의 장에게 해당시설을 홍보하여야 한다.

※ 건축물 등 철거시 발생하는 폐석면은 폐기물관리상 「지정 폐기물」로서 동법에 따라 처리되어야 한다.



## 붙임 5 : 미국약전, 유럽약전 탈크 관련 항목

### [USP]

01/04 2009 08:14 FAX 1234567

KFDA

001/004

#### **Talc**

» **Talc** is a powdered, selected, natural, hydrated magnesium silicate. Pure **talc** has the formula  $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ . It may contain variable amounts of associated minerals among which chlorites (hydrated aluminum and magnesium silicates), magnesite (magnesium carbonate), calcite (calcium carbonate), and dolomite (calcium and magnesium carbonate) are predominant.

**Packaging and storage**—Preserve in well-closed containers. No storage requirements specified.

**Labeling**—The label states, where applicable, that the substance is suitable for oral or topical administration. The certificate of analysis states the absence of asbestos. It also indicates which method specified under the test for *Absence of asbestos* was used for analysis.

#### **Identification**—

**A:** The IR spectrum of a potassium bromide dispersion of it exhibits maxima at  $3677 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$ , at  $1018 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$ , and at  $669 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$ .

**B:** Mix about 200 mg of anhydrous sodium carbonate with 2 g of anhydrous potassium carbonate, and melt in a platinum crucible. To the melt add 100 mg of the substance under test, and continue heating until fusion is complete. Cool, and transfer the fused mixture to a dish or beaker with the aid of about 50 mL of hot water. Add hydrochloric acid to the liquid until effervescence ceases, then add 10 mL more of the acid, and evaporate the mixture on a steam bath to dryness. Cool, add 20 mL of water, boil, and filter the mixture: [NOTE—Save the insoluble residue for use in *Identification* test C.] To 5 mL of the filtrate add 1 mL of 6 N ammonium hydroxide and 1 mL of ammonium chloride TS. Filter, if necessary, and add 1 mL of dibasic sodium phosphate TS to the filtrate: a white crystalline precipitate of magnesium ammonium phosphate is formed.

**C:** In a lead or platinum crucible and using a copper wire, mix about 100 mg of the insoluble residue as obtained in *Identification* test B with about 10 mg of sodium fluoride and a few drops of sulfuric acid to give a thin slurry. Cover the crucible with a thin transparent plate of plastic under which a drop of water is suspended, and warm gently. Within a short time, a white ring is rapidly formed around the drop of water.

**Microbial limits** ( 61 ) —If intended for topical administration, the total aerobic microbial count does not exceed 100 cfu per g, and the total combined molds and yeasts count does not exceed 50 cfu per g. If intended for oral administration, the total aerobic microbial count does not exceed 1000 cfu per g, and the total combined molds and yeasts count does not exceed 100 cfu per g.

**Acidity and alkalinity**—Boil 2.5 g of **Talc** with 50 mL of carbon dioxide-free water under reflux. Filter under vacuum. To 10 mL of the filtrate, add 0.1 mL of bromothymol blue TS. Not more than 0.4 mL of 0.01 N hydrochloric acid is required to change the color of the indicator. To 10 mL of the filtrate, add 0.1 mL of phenolphthalein TS: not more than 0.3 mL of 0.01 N sodium hydroxide is required to change the color of the indicator to pink.

**Loss on ignition** ( 733 ) —Weigh accurately about 1 g, and ignite at  $1075 \pm 25^\circ$  to constant weight: it loses not more than 7.0% of its weight.

**Water-soluble substances**—To 10.0 g add 50 mL of carbon dioxide-free water, heat to boiling, and boil under a reflux condenser for 30 minutes. Allow to cool, filter, and dilute with carbon dioxide-free water to 50.0 mL: the filtrate is neutral to litmus paper. Evaporate 25.0 mL of the filtrate to dryness, and dry at 105

° for 1 hour: the weight of the residue does not exceed 5 mg (0.1%).

#### Limit of iron—

*Test stock solution*—Weigh 10.0 g of **Talc** into a conical flask fitted with a reflux condenser, gradually add 50 mL of 0.5 N hydrochloric acid while stirring, and heat on a water bath for 30 minutes. Allow to cool. Transfer the mixture to a beaker, and allow the undissolved material to settle. Filter the supernatant into a 100-mL volumetric flask, retaining as much as possible of the insoluble material in the beaker. Wash the residue and the beaker with three 10-mL portions of hot water. Wash the filter with 15 mL of hot water, allow the filtrate to cool, and dilute with water to 100.0 mL.

*Test solution*—Transfer 2.5 mL of the *Test stock solution* to a 100-mL volumetric flask, add 50.0 mL of 0.5 N hydrochloric acid, and dilute with water to volume.

*Standard iron stock solution*—Prepare a solution containing 4.840 g of ferric chloride in a 150 g per L solution of hydrochloric acid in water to obtain a concentration equivalent to 250 µg of iron per mL. Prepare immediately before use.

*Standard iron solutions*—Into four 100-mL volumetric flasks, each containing 50.0 mL of 0.5 N hydrochloric acid, transfer respectively 2.0, 2.5, 3.0, and 4.0 mL of the *Standard iron stock solution*, and dilute each flask with water to volume.

*Procedure*—Concomitantly determine the absorbance of the *Test solution* and the *Standard iron solutions* at the iron emission line of 248.3 nm with an atomic absorption spectrophotometer (see *Spectrophotometry and Light-Scattering* ( 851 )) equipped with an iron hollow-cathode lamp and an air-acetylene flame. Make any correction using a deuterium lamp: not more than 0.25% of iron is found.

#### Limit of lead—

*Test solution*—Use the *Test stock solution*, prepared as directed in the test for *Limit of iron*.

*Lead standard stock solution*—Dissolve 160 mg of lead nitrate in 100 mL water that contains 1 mL of nitric acid, and dilute with water to 1000 mL. Pipet 10 mL of this solution into a 100-mL volumetric flask, dilute with water to volume, and mix. This solution contains the equivalent of 10 µg of lead per mL.

*Standard lead solutions*—Into four identical 100-mL volumetric flasks, each containing 50.0 mL of 0.5 N hydrochloric acid, transfer respectively 5.0, 7.5, 10.0, and 12.5 mL of *Lead standard stock solution*, and dilute with water to volume.

*Procedure*—Concomitantly determine the absorbance of the *Test solution* and the *Standard lead solutions* at the lead emission line of 217.0 nm with an atomic absorption spectrophotometer (see *Spectrophotometry and Light-Scattering* ( 851 )) equipped with a lead hollow-cathode lamp and an air-acetylene flame: not more than 0.001% of lead is found.

#### Limit of calcium—

*Lanthanum chloride solution*—To 5.9 g of lanthanum oxide slowly add 10 mL of hydrochloric acid, and heat to boiling. Allow to cool, and dilute with water to 100 mL.

*Test stock solution*—[Caution—Perchlorates mixed with heavy metals are known to be explosive. Take proper precautions while performing this procedure.] Weigh 500 mg of **Talc** in a 100-mL polytetrafluoroethylene dish, add 5 mL of hydrochloric acid, 5 mL of lead-free nitric acid, and 5 mL of perchloric acid. Stir gently, then add 35 mL of hydrofluoric acid, and evaporate slowly on a hot plate to

moist dryness (until about 0.5 mL remains). To the residue, add 5 mL of hydrochloric acid, cover with a watch glass, heat to boiling, and allow to cool. Rinse the watch glass and the dish with water, and transfer into a 50-mL volumetric flask, and dilute with water to volume.

*Test solution*—Transfer 5.0 mL of the *Test stock solution* to a 100-mL volumetric flask, add 10.0 mL of hydrochloric acid and 10 mL of *Lanthanum chloride solution*, and dilute with water to volume.

*Calcium standard stock solution*—Dissolve 3.67 g of calcium chloride dihydrate in diluted hydrochloric acid, and dilute with the same solvent to 1000 mL. Immediately before use, pipet 10 mL of this solution into a 100-mL volumetric flask, dilute with water to volume, and mix. This solution contains the equivalent of 100 µg of calcium per mL.

*Standard calcium solutions*—Into four identical 100-mL volumetric flasks, each containing 10.0 mL of hydrochloric acid and 10 mL of *Lanthanum chloride solution*, transfer respectively 1.0, 2.0, 3.0, and 4.0 mL of *Calcium standard stock solution*, and dilute each flask with water to volume.

*Procedure*—Concomitantly determine the absorbance of the *Test solution* and the *Standard calcium solutions* at the calcium emission line of 422.7 nm with an atomic absorption spectrophotometer (see *Spectrophotometry and Light-Scattering* ( 851 )) equipped with a calcium hollow-cathode lamp and a nitrous oxide–acetylene flame: not more than 0.9% of calcium is found.

#### Limit of aluminum—

*Cesium chloride solution*—Dissolve 2.53 g of cesium chloride in 100 mL of water, and mix.

*Test stock solution*—Proceed as directed in the test for *Limit of calcium*. Transfer 5 mL of the *Cesium chloride solution* to the 50-mL volumetric flask, prior to transfer of residue, and dilute with water to volume.

*Test solution*—Transfer 5.0 mL of the *Test stock solution* to a 100-mL volumetric flask, add 10 mL of the *Cesium chloride solution* and 10.0 mL of hydrochloric acid, and dilute with water to volume.

*Aluminum standard stock solution*—Dissolve 8.947 g of aluminum chloride in water, and dilute with water to 1000 mL. Immediately before use, pipet 10 mL of this solution into a 100-mL volumetric flask, dilute with water to volume, and mix. This solution contains the equivalent of 100 µg of aluminum per mL.

*Standard aluminum solutions*—Into four identical 100-mL volumetric flasks, each containing 10.0 mL of hydrochloric acid and 10 mL of *Cesium chloride solution*, transfer respectively 5.0, 10.0, 15.0, and 20.0 mL of *Aluminum standard stock solution*, and dilute with water to volume.

*Procedure*—Concomitantly determine the absorbance of the *Test solution* and the *Standard aluminum solutions* at the aluminum emission line of 309.3 nm with an atomic absorption spectrophotometer (see *Spectrophotometry and Light-Scattering* ( 851 )) equipped with an aluminum hollow-cathode lamp and a nitrous oxide–acetylene flame: not more than 2.0% of aluminum is found.

**Absence of asbestos**—[NOTE—Suppliers of **Talc** may use one of the following methods to determine the absence of asbestos.] Proceed as directed for test A or test B. If either test is positive, perform test C.

**A:** The IR absorption spectrum of a potassium bromide dispersion of it at the absorption band at  $758 \pm 1 \text{ cm}^{-1}$ , using scale expansion, may indicate the presence of tremolite or of chlorite. If the absorption band remains after ignition of the substance at  $850^\circ$  for at least 30 minutes, it indicates the presence of the tremolite. In the range  $600 \text{ cm}^{-1}$  to  $650 \text{ cm}^{-1}$  using scale expansion, any absorption band or shoulder

may indicate the presence of serpentines.

**B: X-ray diffraction** ( 941 ) employing the following conditions: Cu K $\alpha$  monochromatic 40 kV radiation, 24 mA to 30 mA; the incident slit is set at 1°; the detection slit is set at 0.2°; the goniometer speed is 1/10° 2 $\Theta$  per minute; the scanning range is 10° to 13° 2 $\Theta$  and 24° to 26° 2 $\Theta$ ; the sample is not oriented. Prepare a random sample, and place on the sample holder. Pack and smooth its surface with a polished glass microscope slide. Record the diffractograms: the presence of amphiboles is detected by a diffraction peak at  $10.5 \pm 0.1^\circ 2\Theta$ , and the presence of serpentines is detected by diffraction peaks at  $24.3 \pm 0.1^\circ 2\Theta$  to  $12.1 \pm 0.1^\circ 2\Theta$ .

**C:** The presence of asbestos (see *Optical Microscopy* ( 776 )) is shown if there is a range of length to width ratios of 20:1 to 100:1, or higher for fibers longer than 5  $\mu\text{m}$ ; if there is a capability of splitting into very thin fibrils; and if there are two or more of the following four criteria: (1) parallel fibers occurring in bundles, (2) fiber bundles displaying frayed ends, (3) fibers in the form of thin needles, or (4) matted masses of individual fibers and/or fibers showing curvature.

#### Content of magnesium—

*Lanthanum chloride solution* and *Test stock solution*—Prepare as directed in the test for *Limit of calcium*.

*Test solution*—Dilute 0.5 mL of *Test stock solution* with water to 100.0 mL. Transfer 4.0 mL of this solution to a 100-mL volumetric flask, add 10.0 mL of hydrochloric acid and 10 mL of *Lanthanum chloride solution*, and dilute with water to volume.

*Magnesium standard stock solution*—Dissolve 8.365 g of magnesium chloride in diluted hydrochloric acid, and dilute with the same solvent to 1000 mL. Pipet 5 mL of this solution into a 500-mL volumetric flask, dilute with water to volume, and mix. This solution contains the equivalent of 10  $\mu\text{g}$  of magnesium per mL.

*Standard magnesium solutions*—Into four identical 100-mL volumetric flasks, each containing 10.0 mL of hydrochloric acid and 10 mL of *Lanthanum chloride solution*, transfer respectively 2.5, 3.0, 4.0, and 5.0 mL of *Magnesium standard stock solution*, and dilute with water to volume.

*Procedure*—Concomitantly determine the absorbance of the *Test solution* and the *Standard magnesium solutions* at the magnesium emission line of 285.2 nm with an atomic absorption spectrophotometer (see *Spectrophotometry and Light-Scattering* ( 851 )) equipped with a magnesium hollow-cathode lamp and an air-acetylene flame: between 17.0% to 19.5% of magnesium is found.

**Auxiliary Information**— Before contacting USP, have you checked for your question in the FAQs?

Topic/Question	Contact	Expert Committee
Monograph	Kevin T. Moore, Ph.D. Scientist 1-301-816-8369	(EM105) Excipient Monographs 1
( 61 )	Radhakrishna S Tirumalai, Ph.D. Scientist 1-301-816-8339	(MSA05) Microbiology and Sterility Assurance

**[EP]**

01/04 2008 06:17 FAX 1234567

KFDA

001/005

## TALC

### Talcum

[14807-96-6]

#### DEFINITION

Powdered, selected, natural, hydrated magnesium silicate. Pure talc has the formula  $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$  ( $M_r$  379.3). It may contain variable amounts of associated minerals among which chlorites (hydrated aluminium and magnesium silicates), magnesite (magnesium carbonate), calcite (calcium carbonate) and dolomite (calcium and magnesium carbonate) are predominant.

#### PRODUCTION

Talc derived from deposits that are known to contain associated asbestos is not suitable for pharmaceutical use. The manufacturer is responsible for demonstrating by the test for amphiboles and serpentines that the product is free from asbestos. The presence of amphiboles and of serpentines is revealed by X-ray diffraction or by infrared spectrophotometry (see A and B). If detected, the specific morphological criteria of asbestos are investigated by a suitable method of optical microscopy to determine whether tremolite asbestos or chrysotile is present, as described below.

#### A. Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24).

*Preparation:* discs of *potassium bromide R*.

In the range  $740\text{ cm}^{-1}$  to  $760\text{ cm}^{-1}$  using scale expansion, any absorption band at  $758 \pm 1\text{ cm}^{-1}$  may indicate the presence of tremolite or of chlorite. If the absorption band remains after ignition of the substance to be examined at  $850 \pm 50\text{ }^\circ\text{C}$  for at least 30 min, it indicates the presence of the tremolite. In the range  $600\text{ cm}^{-1}$  to  $650\text{ cm}^{-1}$  using scale expansion, any absorption band or shoulder may indicate the presence of serpentines.

#### B. X-ray diffraction.

*Preparation:* place the sample on the sample holder; pack and smooth its surface with a polished glass microscope slide.

*Radiation:* Cu  $K\alpha$  monochromatic, 40 kV, 24-30 mA.

*Incident slit:*  $1^\circ$ .

*Detection slit:*  $0.2^\circ$ .

*Goniometer speed:*  $1/10^\circ$  20/min.

*Scanning range:*  $10\text{-}13^\circ$   $2\theta$  and  $24\text{-}26^\circ$   $2\theta$ .

*Sample:* not oriented.

*Results:* the presence of amphiboles is detected by a diffraction peak at  $10.5 \pm 0.1^\circ 2\theta$ , the presence of serpentines is detected by diffraction peaks at  $24.3 \pm 0.1^\circ 2\theta$  and at  $12.1 \pm 0.1^\circ 2\theta$ .

*If, by one of the 2 methods, amphiboles and/or serpentine are detected, examine by a suitable method of optical microscopy to determine the asbestos character.*

The presence of asbestos is shown if the following 2 criteria are met:

- a range of length to width ratios of 20:1 to 100:1, or higher for fibres longer than 5  $\mu\text{m}$ ,
- capability of splitting into very thin fibrils, and if at least 2 of the following 4 criteria are met:
  - parallel fibres occurring in bundles,
  - fibre bundles displaying frayed ends,
  - fibres in the form of thin needles,
  - matted masses of individual fibres and/or fibres showing curvature.

#### CHARACTERS

*Appearance:* light, homogeneous, white or almost white powder, greasy to the touch (non abrasive).

*Solubility:* practically insoluble in water, in ethanol (96 per cent) and in dilute solutions of acids and alkali hydroxides.

#### IDENTIFICATION

*First identification:* A.

*Second identification:* B, C.

#### A. Infrared absorption spectrophotometry (2.2.24).

*Preparation:* discs of potassium bromide R.

*Absorption bands:* at  $3677 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$ ,  $1018 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$  and  $669 \pm 2 \text{ cm}^{-1}$ .

#### B. In a platinum crucible, melt a mixture of 0.2 g of anhydrous sodium carbonate R and 2.0 g of potassium carbonate R. To the melted mass add 0.1 g of the substance to be examined and heat until the mixture is completely melted. Allow to cool and transfer the melted mass into an evaporating dish with 50 ml of hot water R. Add hydrochloric acid R until effervescence ceases. Add 10 ml of hydrochloric acid R and evaporate to dryness on a water-bath. Allow to cool. Add 20 ml of water R, heat to boiling and filter (the residue is used for identification test C). To 5 ml of the filtrate add 1 ml of ammonia R and 1 ml of

ammonium chloride solution R and filter. To the filtrate add 1 ml of disodium hydrogen phosphate solution R. A white, crystalline precipitate is formed.

- C. The residue obtained in identification test B gives the reaction of silicates (2.3.1).

#### TESTS

**Solution S1.** Weigh 10.0 g into a conical flask fitted with a reflux condenser, add 50 ml of 0.5 M hydrochloric acid gradually while stirring and heat on a water-bath for 30 min. Allow to cool. Transfer the mixture to a beaker and allow the undissolved material to settle. Filter the supernatant through medium-speed filter paper into a 100 ml volumetric flask, retaining as much as possible of the insoluble material in the beaker. Wash the residue and the beaker with 3 quantities, each of 10 ml, of hot water R. Wash the filter with 15 ml of hot water R, allow the filtrate to cool and dilute to 100.0 ml with the same solvent.

**Solution S2.** *Perchlorates mixed with heavy metals are known to be explosive. Take proper precautions while performing this procedure.* Weigh 0.5 g in a 100 ml polytetrafluoroethylene dish, add 5 ml of hydrochloric acid R, 5 ml of lead-free nitric acid R and 5 ml of perchloric acid R. Stir gently then add 35 ml of hydrofluoric acid R and evaporate slowly to dryness on a hot plate. To the residue, add 5 ml of hydrochloric acid R, cover with a watch-glass, heat to boiling and allow to cool. Rinse the watch-glass and the dish with water R. Transfer into a volumetric flask, rinse the dish with water R and dilute to 50.0 ml with the same solvent.

**Acidity or alkalinity.** Boil 2.5 g with 50 ml of carbon dioxide-free water R under reflux. Filter *in vacuo*. To 10 ml of the filtrate add 0.1 ml of bromothymol blue solution R1; not more than 0.4 ml of 0.01 M hydrochloric acid is required to change the colour of the indicator to green. To 10 ml of the filtrate add 0.1 ml of phenolphthalein solution R1; not more than 0.3 ml of 0.01 M sodium hydroxide is required to change the colour of the indicator to pink.

**Water-soluble substances:** maximum 0.2 per cent.

To 10.0 g add 50 ml of carbon dioxide-free water R, heat to boiling and maintain boiling under a reflux condenser for 30 min. Allow to cool, filter through a medium-speed filter paper and dilute to 50.0 ml with carbon dioxide-free water R. Take 25.0 ml of the filtrate, evaporate to dryness and heat at 105 °C for 1 h. The residue weighs a maximum of 10 mg.

**Aluminium:** maximum 2.0 per cent.

Atomic absorption spectrometry (2.2.23, *Method I*).

**Test solution.** To 5.0 ml of solution S2 add 10 ml of a 25.34 g/l solution of caesium chloride R, 10.0 ml of hydrochloric acid R and dilute to 100.0 ml with water R.

**Reference solutions.** Into 4 identical volumetric flasks, each containing 10.0 ml of hydrochloric acid R and 10 ml of a 25.34 g/l solution of caesium chloride R, introduce respectively 5.0 ml, 10.0 ml, 15.0 ml and 20.0 ml of aluminium standard solution (100 ppm Al) R and dilute to 100.0 ml with water R.

**Source:** aluminium hollow-cathode lamp.

**Wavelength:** 309.3 nm.

**Atomisation device:** nitrous oxide-acetylene flame.

**Calcium:** maximum 0.90 per cent.

Atomic absorption spectrometry (2.2.23. Method I).

**Test solution.** To 5.0 ml of solution S2 add 10.0 ml of hydrochloric acid R, 10 ml of lanthanum chloride solution R and dilute to 100.0 ml with water R.

**Reference solutions.** Into 4 identical volumetric flasks, each containing 10.0 ml of hydrochloric acid R and 10 ml of lanthanum chloride solution R, introduce respectively 1.0 ml, 2.0 ml, 3.0 ml and 4.0 ml of calcium standard solution (100 ppm Ca) R1 and dilute to 100.0 ml with water R.

**Source:** calcium hollow-cathode lamp.

**Wavelength:** 422.7 nm.

**Atomisation device:** nitrous oxide-acetylene flame.

**Iron:** maximum 0.25 per cent.

Atomic absorption spectrometry (2.2.23. Method I).

**Test solution.** To 2.5 ml of solution S1, add 50.0 ml of 0.5 M hydrochloric acid and dilute to 100.0 ml with water R.

**Reference solutions.** Into 4 identical volumetric flasks, each containing 50.0 ml of 0.5 M hydrochloric acid, introduce respectively 2.0 ml, 2.5 ml, 3.0 ml and 4.0 ml of iron standard solution (250 ppm Fe) R and dilute to 100.0 ml with water R.

**Source:** iron hollow-cathode lamp.

**Wavelength:** 248.3 nm.

**Atomisation device:** air-acetylene flame.

**Correction:** deuterium lamp.

**Lead:** maximum  $\blacktriangleright 1.0 \times 10^1 \blacktriangleleft$  ppm.

Atomic absorption spectrometry (2.2.23. Method I).

**Test solution.** Use solution S1.



**Reference solutions.** Into 4 identical volumetric flasks, each containing 50.0 ml of 0.5 M hydrochloric acid, introduce respectively 5.0 ml, 7.5 ml, 10.0 ml and 12.5 ml of lead standard solution (10 ppm Pb) R1 and dilute to 100.0 ml with water R.

**Source:** lead hollow-cathode lamp.

**Wavelength:** 217.0 nm.

**Atomisation device:** air-acetylene flame.

**Magnesium:** 17.0 per cent to 19.5 per cent.

Atomic absorption spectrometry (2.2.23, Method I).

**Test solution.** Dilute 0.5 ml of solution S2 to 100.0 ml with water R. To 4.0 ml of the solution, add 10.0 ml of hydrochloric acid R, 10 ml of lanthanum chloride solution R and dilute to 100.0 ml with water R.

**Reference solutions.** Into 4 identical volumetric flasks, each containing 10.0 ml of hydrochloric acid R and 10 ml of lanthanum chloride solution R, introduce respectively 2.5 ml, 3.0 ml, 4.0 ml and 5.0 ml of magnesium standard solution (10 ppm Mg) R1 and dilute to 100.0 ml with water R.

**Source:** magnesium hollow-cathode lamp.

**Wavelength:** 285.2 nm.

**Atomisation device:** air-acetylene flame.

**Loss on ignition:** maximum 7.0 per cent, determined on 1.00 g by ignition to constant weight at 1050-1100 °C.

▶ **Microbial contamination**

If intended for cutaneous administration:

- TAMC: acceptance criterion  $10^2$  CFU/g (2.6.12).

If intended for oral administration:

- TAMC: acceptance criterion  $10^3$  CFU/g (2.6.12);
- TYMC: acceptance criterion  $10^2$  CFU/g (2.6.12).

◀

**LABELLING**

The label states, where applicable, that the substance is suitable for oral or cutaneous ▶ administration ◀.