

## Tintometer를 이용한 FD & C Yellow No.5와 FD & C Red No.2의 퇴색에 미치는 부형제의 영향에 관한 연구

김 정 우

주식회사 충 근 당

### Effects of Excipients on Colour Fading of FD & C Yellow No. 5 and FD & C Red No. 2 by Use Tintometer

Jung Woo Kim \*

(Received May 17, 1975)

It was many differances to evaluate of the effect of excipients on colour fading in FD & C Yellow No.5 by use Tintometer and nearly is not effective in FD & C Red No. 2.

When we observed colour fading in suger coating formulations by tintometer, FD & C Red No.2 was appeared to follow Zero order reaction and FD & C Yellow No. 5 was not follow Zero order reaction or first order reaction. Also, we could know the tendency of colour fading by visible spectrum, but it was not suitable method for this experiment more than by tintometer.

The relative colour fading effect of the surfactants(Polysorbate) was as follows: Tween 60 > Tween 80 > Tween 20.

In addition to, Benzalkonium chloride was reacted with FD & C Yellow No.5, so the stronger colour was appeared. On the other hand, the weaker colour was appeared in FD & C Red No.2. While, the sunscreening agents was not almost effective in colour fading of FD & Yellow No. 5 and FD & C Red No. 2.

---

\* Chong Kun Dang Corporation.

## 서 론

정제에 염료를 사용하던가 또는 당의정에 염료를 사용할 때 색소의 퇴색이 과거부터 문제화되어 왔으며, L. Lachman, et al(1-5)는 Beckman DU Spectrophotometer의 Reflectance attachment를 이용하여 수용성 염료의 퇴색에 미치는 광의 강도, 수용성염료와 같은 색의 Lake 염료와의 비교, 착색유리 용기의 영향, 2,4-dihydroxybenzophenone과 같은 Ultraviolet Absorbers의 영향에 대하여, F.W. Goodhart et al(6)등은 FD & C Red No. 3에 미치는 Calcium salt의 영향에 대하여 검토하였고 Edward R. Carrett et al(7)등은 Arrhenius식을 이용하여 Colour Stability를 예측하였다.

또한 P. Turi et al (8,9) 등은 Fadeometer를 고안하여 Colour stability를 측정하고, Lactose, Sucrose, PVP, Citric Acid, Ascorbic acid 등의 부형제가 FD & C Yellow No. 5, FD & C Yellow No. 6, FD & C Blue No. 2에 미치는 영향등에 대하여 검토하였다.

저자는 Tintometer를 이용하여 당의에 사용되는 원료

- 1) Organic Materials (Arabic Gum, Rice starch, Sucrose)
  - 2) Inorganic Materials (Talc, CaCO<sub>3</sub>, TiO<sub>2</sub>)
  - 3) Surfactants (Tween 20, Tween60, Tween 80, Benzalkonium chloride, Sodium Lauryl sulfate)
  - 4) Sunscreening agents (Sodium Benzoate, Sodium Salicylate)
- 등이 FD & C Yellow No. 5, FD & C Red No. 2,에 미치는 영향등에 대하여 검토하였다.

## 실험 및 고찰

### 시 료

Sucrose, Arabic Gum, Rice starch, TiO<sub>2</sub>, Talc, CaCO<sub>3</sub>,  
Sodium Lauryl sulfate, Benzalkonium chloride, Sodium salicylate,  
Sodium Benzoate, Tween 80 (K.P.), Tween 60 (남영상사),  
Tween 20 (U.S.P.), FD & C yellow No. 5 (Tartrazine),  
FD & C Red No. 2 (Amaranth), (일본식침)

### 기 기

Tintometer (Lovibond, Type D, The Tintometer LTD., England)

Life Tester (LT-10)

Beckman spectrophotometer DU-2

**당의에 사용하는 Inorganic Materials와 Organic Materials에 의한 영향**

Talc, TiO<sub>2</sub>, CaCO<sub>3</sub>, Sucrose, Arabic Gum, Rice starch 각각 8g에 FD & C Yellow No.5 170mg을 가해 Motar로 잘 혼합시킨다.

마찬가지로 Talc, TiO<sub>2</sub>, CaCO<sub>3</sub> 각각 8g에 FD & C Red No. 2 30mg을 가해 상기와 동일하게 조작하고 50°C에서 일정시간 보관한 후, 검체 100mg을 취해 100ml로 한 후 원심분리하여 Tintometer로 측정된 결과는 Fig. 1, 2와 같다.

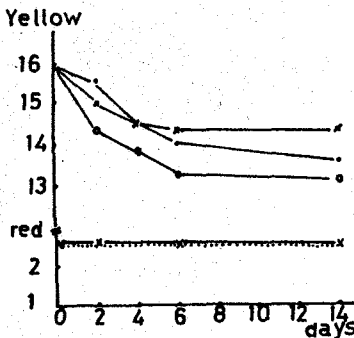


Fig. 1. Fading of FD&C, yellow No. 5 and red No. 2 at 50°C.  
·: Talc x: CaCO<sub>3</sub> o: TiO<sub>2</sub>

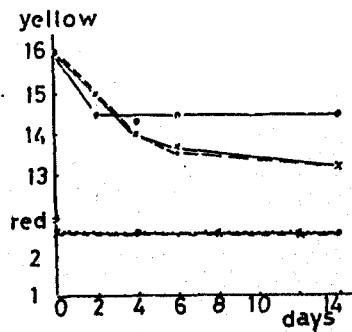


Fig. 2. Fading of dyes at 50°C  
·: Sucrose x: Arabic gum o: Rice starch

FD & C Yellow No.5의 colour 변화와 FD & C Red No. 2의 colour 변화를 보면, FD & C Yellow No. 5의 퇴색정도는 시간의 경과에 따라 많은 차이가 있으나 FD & C Red No. 2에서는 별 차이가 없다.

Inorganic Materials의 퇴색 변화 정도를 보면 FD & C yellow No. 5에서는 CaCO<sub>3</sub>> Talc> TiO<sub>2</sub>의 순이고 FD & C Red No. 2에서는 거의 영향을 미치지 않는다.

반면 Organic Materials에서 FD & C Yellow No. 5의 퇴색 정도는 Rice starch> Sucrose=arabic Gum이라 볼 수 있고 FD & C Red No. 2에서는 거의 영향이 없다.

**당의 처방에서 Tintometer와 Spectrophotometer를 이용한 퇴색정도 측정**

처방 1)	Sucrose	12.0g	처방 2)	Sucrose	12.0g
	Talc	0.6g		Talc	0.6g
	Rice Starch	0.5g		Rice Starch	0.5g
	Arabic Gum	0.2g		Aratic Gum	0.2g
	FD & Yellow No.5	4.25mg		FD & C Red No.2	0.75mg

처방 1), 2)를 50°C에서 보관하면서 일정기간 경과 후 100mg을 취해 25ml로 한 후 원

심분리하여 Tintometer 및 Spectrophotometer를 사용하여 Spectrum을 나타내면 Fig. 3, 4와 같다.

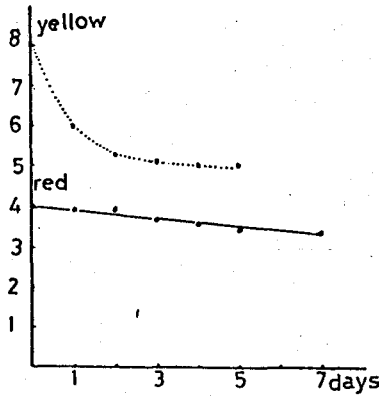


Fig. 3. Fading of dyes in sugar coating formulations at 50°C

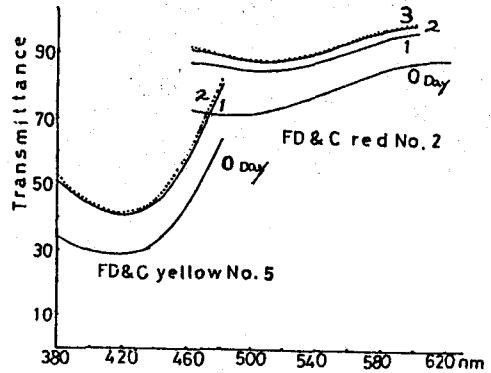


Fig. 4. Transmittance curves of dyes in sugar coating formulations at 50°C.

Tintometer에 의한 FD & C Yellow No. 5 및 Red No. 2를 비교하면, FD & C Yellow No. 5는 영차 또는 일차반응에 의한 퇴색이 아니며 FD & C Red No. 2는 영차반응에 따라 퇴색함을 알 수 있다.

**Surfactants 및 Sunscreening agents에 의한 영향**

Sulfactants, Sunscreening agents 각각 0.1%의(W/V), FD & C Yellow No.5 0.0017%(W/V), FD & C Red No.2 0.0003% (W/V)의 수용액을 만들어 40°C에서 일정시간 후 colour의 변색을 Tintometer로 측정한다. (Fig. 5,6)

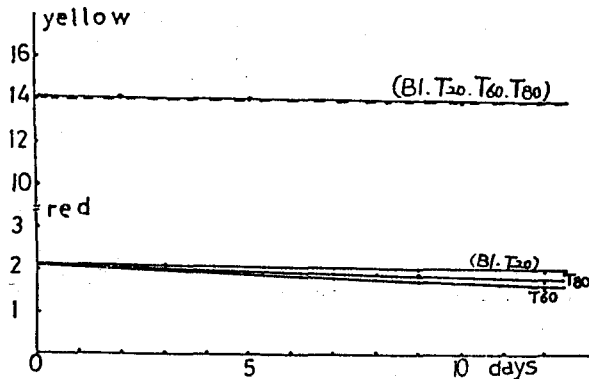


Fig. 5

FD & C Red No. 3가 Sunscreening agents에 의한 영향을 검토한 B.R. Hajsatwala (10)에 의하면 coating형에 따라 퇴색 속도가 다르지만, Sunscreening agents를 사용하지 않을 경우보다 퇴색속도가 빠르다고 보고 하였지만, 실험에 사용한 수용액 FD & C Yellow No. 5 수용액 경우에는 분말 상태와는 달리 퇴색을 인지할 수 없었다.

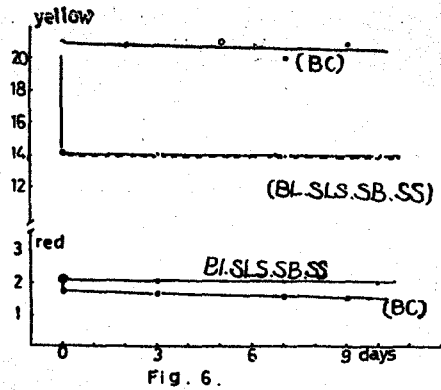


Fig. 5. 6. Fading of dye solutions containing surfactants and suncreening agents.  
 blank : bl  
 tween 20, 60, 80 : T<sub>20</sub>, T<sub>60</sub>, T<sub>80</sub>  
 benzalkonium chloride : bc  
 sod. lauryl sulfate : sls  
 sod. salicylate : ss : sod. benzote : sb

Benzalkonium chloride의 경우에는 FD & C yellow No. 5을 가할 때 반응하여 퇴색이 되는 것이 아니라, 보다 진한 colour를 나타내고, 반면 FD & C Red No. 2에서는 반대로 색이 소실되어 보다 옅은 색을 나타내고 그 이후 서서히 경시 변화를 나타내었다.

반면 Tween의 경우 FD & C Red No. 2수용액에 있어 Tween 20 < Tween 80 < Tween 60의 순으로 퇴색이 빨랐으며, Sunscreening agents의 경우에는 FD & C yellow No. 5 및 FD & C Red No. 2의 퇴색에 거의 영향을 미치지 않는다.

### 결 론

1. Tintometer를 이용하여 inorganic materials (Talc, CaCO<sub>3</sub>, TiO<sub>2</sub>) 및 Organic materials (Sucrose, Arabic Gum, Rice starch)에 의한 colour의 변색을 측정할 때 FD & C yellow No. 5는 물질에 따라 퇴색 정도에 많은 차이가 있으나 FD & C Red No. 2에서는 거의 영향이 없었다.

2. Tintometer에 의한 당의 처방의 퇴색을 볼 때 FD & C yellow No. 5는 영차 또는 일차반응이 아닌 퇴색이고 FD & C Red No. 2는 영차반응에 따라 퇴색이 일어나며, visible spectrum으로 퇴색 경향은 알 수 있으나 자연색을 보는 Tintometer보다는 정확하지 않았다.

3. FD & C Red No. 2 수용액에 있어서는 Tween의 경우 Tween 60 > Tween 80 > Tween 20순으로 퇴색이 되며, Benzalkonium chloride에서는 FD & C Yellow No. 5와 반응하여 보다 진한 colour를 나타내고, FD & C Red No. 2에서는 반대로 옅은 colour를 나타내었고, Sunscreening agents에서는 F & C Yellow No. 5나 FD & C Red No. 2의 퇴색에 별 영향이 없었다.

## 文 獻

- 1) L. Lachman, C. J. Swartz, and J. Cooper, *J. Amer. Pharm. Assoc.*, **49**, No. 3, 165(1960)
- 2) L. Lachman, S. Wienstein, C. J. Swartz, T. Urbanyi and J. Cooper, *J. Pharm. Sci.*, **50**, No. 2, 141(1961)
- 3) C. J. Swartz, L. Lachman, T. Urbanyi and J. Cooper, *J. Pharm. Sci.*, **50**, No. 2, 145(1961)
- 4) L. Lachman T Urbanyi, S. Weinstein, J. Cooper and C. J. Swartz, *J. Pharm. Sci.*, **51**, No. 4, 321 (1962)
- 5) C. J. Swartz, L. Lachman, T. Urbanyi, S. Weinstein and J. Cooper, *J. Pharm. Sci.*, **51**, No. 4, 326(1962)
- 6) F. W. Goodhart, M. E. Everhard and D. A. Dickcius *J. Pharm. Sci.*, **53**, No. 3, 338(1964)
- 7) Edward R. Garrett and Robert F. Carper: *J. Amer. Pharm. Assoc.*, **44**, No. 8, 515(1955)
- 8) P. Turi, D. Brusco, H. V. Maulding, R. A. Tausendfreund, and A. F. Michaelis: *J. Pharm. Sci.*, **61**, No. 11, 1811(1972)
- 9) P. Turi, R. A. Tausendfreund, A. F. Michaelis and C. Steren: *J. Pharm. Sci.*, **63**, No. 8, 1309(1974)
- 10) B. R. Hajratwla: *J. Pharm. Sci.*, **63**, No. 1, 129(1974)