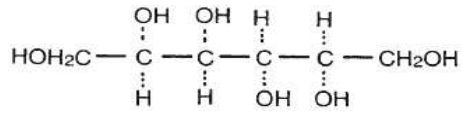


만니톨

D-Mannitol



분자식: C₆H₁₄O₆

분자량: 182.2

이 명: D-Mannite

INS No.: 421

CAS No.: 69-65-8

함 량 이 품목을 건조한 다음 정량할 때, 만니톨(C₆H₁₄O₆) 96.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 결정성분말로서 냄새가 없으며 단맛을 가지고 있다.

확인시험 (1) 이 품목은 물에 용해되며 에탄올에는 약간 녹으며, 클로로포름 및 에테르에는 녹지 않는다.

(2) 이 품목의 융점은 165~169°C이어야 한다.

(3) 이 품목을 정량법에 따라 시험할 때, 만니톨표준품과 동일한 위치에 피크가 나타난다.

(4) 염화제이철시액 1mL를 네슬러관에 넣고 이에 이 품목의 포화용액 5방울을 가해준 액을 시험용액으로 한다. 따로, 대조액은 이 품목의 포화용액 대신에 물 5방울을 사용한다. 양 액에 5N 수산화나트륨용액 5방울을 가해주면 시험용액은 황색의 침전이 생기나 대조액은 갈색의 침전이 생기며, 양 액을 심하게 흔들어주면 시험용액은 맑아지나 대조

액은 갈색침전이 지속된다. 다시 양 액에 5N 수산화나트륨용액을 가해 주면 시험용액은 침전이 일어나지 않으나 대조액은 침전이 심해진다.

순도시험 (1) 비선광도 : 이 품목 약 2.0g 및 붕산나트륨 약 2.6g을 정밀히 달아 30℃로 미리 가온한 물 20mL에 녹이고 열을 가하지 않으면서 15~30분간 지속적으로 교반하여 액이 맑아지면 물을 가하여 25mL로 하고 이 액의 선광도를 측정하고 다시 이를 건조물로 환산할 때, $[\alpha]_D^{20} = +23 \sim +25^\circ$ 이어야 한다.

(2) 액성 : 이 품목의 수용액(1→10) 10mL에 포화염화칼륨용액 0.5mL를 가한 액의 pH는 5.0~8.0이어야 한다.

(3) 염화물 : 이 품목 10g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 2.0mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 황산염 : 이 품목 10g을 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 2mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(6) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(7) 니켈 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(8) 환원당류 : 이 품목 약 7g을 정밀히 달아 「D-말티톨」의 순도시험 (1)에 따라 시험할 때, 산화당의 무게는 50mg 이하이어야 한다.

(9) 총당 : 이 품목 2.1g을 정밀히 달아 환저플라스크에 넣고 이에 0.1N 염산 40mL를 가한다음 환류냉각기를 연결하여 수욕 중에서 4시간 가열하고 식힌다. 이 액을 400mL 비이커에 옮겨주고 물 10mL로 환저플라스크를 씻고 이를 비이커에 옮긴 다음 이에 6N 수산화나트륨용액으로 중화시킨 다음 펠링시액 50mL를 가해주고 생성된 산화동을 미리 무게를 달아둔 유리여과기로 여과한다. 여과기내의 침전은 뜨거운 물, 에탄올, 에테르순으로 씻어준 다음 100℃에서 30분간 건조한다. 이어서 여과기내에 침전된 산화동을 다시 뜨거운 물 10mL, 에탄올 10mL 및 에테르 10mL의 순으로 씻어주고 100℃에서 1시간 건조할 때, 산화동의 무게는 50mg 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 양은 0.3% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 2g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 1.5g을 정밀히 달은 다음 물을 가하여 100mL로 하고 0.45 μ m 필터로 여과한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 만니톨표준품 0.5, 1.0, 1.5 및 2.0g을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL씩으로 하고 0.45 μ m필터로 여과한 액을 각각 표준용액으로 한다.

시험조작 : 시험용액과 각 표준용액 20 μ L씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하여 각각의 피크면적을 구한다. 4개의 표준용액농도(g/100mL)에 대한 각 표준용액의 피크면적으로 검량선을

작성하고 검량선으로부터 시험용액 중의 만니톨농도(g/100mL)를 구한 다음 계산식에 따라 만니톨의 함량을 구한다.

$$\text{만니톨의 함량(\%)} = \frac{A \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

A : 검량선에서 구한 시험용액 중의 만니톨농도(g/100mL)

조작조건

칼 럼 : Aminex HPX 87C(칼슘 형태) 또는 이와 동등한 것

검 출 기 : 시차굴절계(RI Detector)

칼럼온도 : 85℃

이 동 상 : 물

유 속 : 0.5mL/min