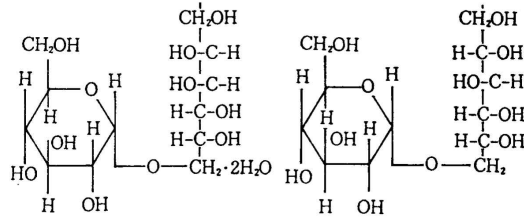


이소말트

Isomalt



분자식: GPS $C_{12}H_{24}O_{11}$
GPM $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$
분자량: GPS 344.32
GPM 380.32

INS No.: 953

이 명: Hydrogenated palatinose; Isomaltitol

CAS No.: 64519-82-0

합 량 이 품목은 무수물로서 이소말트 98.0% 이상을 함유하여야 하며, 그 중 α -D-글루코피라노실-1,6-D-소비톨(GPS, $C_{12}H_{24}O_{11}$)와 α -D-글루코피라노실-1,1-D-만니톨(2수화물[GPM, $C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$])의 양의 합계는 86.0% 이상이어야 한다.

성 상 이 품목은 약간 흡습성이 있는 백색의 결정으로서 냄새가 없고 단맛이 있다.

확인시험 (1) 이 품목은 물에는 녹으나, 에탄올에는 녹지 않는다.

(2) 이 품목 500mg을 물 100mL에 녹인 것을 시험용액으로 하고, 시험용액 0.3 μ L와 대조액 0.3 μ L를 사용하여 박층크로마토그래피에 따라 시험한다. 다만, 박층판은 담체로서 실리카겔을 사용하고 전개용매가 약 10cm 올라갔을 때 전개를 중지하고 풍건한 다음 발색시액 1을 분무한 후, 건조시키기 위해 공기 중에 15분간 정치시키고 다시 발색

시액 2를 분무하여 발색된 반점을 비교 관찰할 때, 대조액에서 얻어진 주요반점(GPS, GPM)과 거의 같은 위치, 색 및 크기를 나타내어야 한다.

1) 대 조 액 : 소비톨, 만니톨, 락티톨, 말티톨, GPS, GPM 500mg을 각각 물 100mL에 녹여 사용한다.

2) 전개용매

① 이소프로판올 · n-부탄올 · 붕산용액(2.5→100) · 초산 · 프로피온산의 혼액(50 : 30 : 20 : 2 : 16)

② 에틸아세테이트 · 피리딘 · 물 · 초산 · 프로피온산의 혼액 (50 : 50 : 10 : 5 : 5)

3) 발색시액

① 0.1% 메타과요오드산나트륨

② 에탄올 · 황산 · 아니스알데히드 · 초산의 혼액 (90 : 5 : 1 : 1)

순도시험 (1) 환원물질 : 이 품목 7g(무수물로서 환산한 양)을 400mL 비이커에 취하고 물 35mL를 넣어 흔들여 준 다음 펠링시액 50mL를 가하고 비이커 위를 시계접시로 덮어 혼합물을 약 4분 이내에 끓을 수 있을 정도로 열을 가하여 정확히 2분간 끓여준 다음 침전된 산화동(Cu₂O)을 미리 무게를 달아둔 유리여과기로 여과하고 여과기내의 침전물을 뜨거운 물, 에탄올, 에테르순으로 씻어준 다음 100℃에서 30분간 건조한다. 이어서 여과기내에 침전된 산화동을 다시 뜨거운 물 10mL, 에탄올 10mL 및 에테르 10mL의 순으로 철저히 씻어주고

100℃에서 1시간 건조할 때, 산화동의 무게는 50mg 이하이어야 한다.

(2) D-만니톨 : 이 품목 10g을 정밀히 달아 정량법에 따라 시험할 때, 그 양은 3.0% 이하이어야 한다. 다만, 표준용액은 D-만니톨 표준품 50mg을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL로 한 것을 사용한다.

(3) D-소비톨 : 이 품목 10g을 정밀히 달아 정량법에 따라 시험할 때, 그 양은 6.0% 이하이어야 한다. 다만, 표준용액은 D-소비톨 표준품 50mg을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL로 한 것을 사용한다.

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

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

(6) 니켈 : 이 품목 10g을 분해플라스크에 취하여 물 50~70mL, 질산 30mL를 넣고 혼화하여 방치한다. 다음에 조용히 가열하여 격렬한 반응이 그치면 식힌 다음 황산 10mL를 넣고 다시 조용히 가열한다. 내용물이 암색이 되기 시작하면 질산 2~3mL씩을 추가하면서 가열을 계속하여 내용물이 미황~무색이 되었을 때 분해가 끝난 것으로 한다. 분해액을 식힌 후 물 30mL 및 포화수산암모늄용액 15mL를 가해서 황산의 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물로 100mL로 한 후 이 액 10mL를 취하여 추출병에 옮겨 시험용액으로 하고 동시에 시험용액에 대한 공시험을 행한다. 따로, 니켈표준용액 (2ppm) 1mL를 취하여 추출병에 넣는다. 동시에 표준용액에 대한 공

시험을 행한다. 시험용액 및 표준용액 각각에 25% 구연산 암모늄용액 10mL 및 브로모티몰블루시액 2방울을 가하여 액의 색이 황색에서 녹색이 될 때까지 암모니아수로 중화하고 40% 황산암모늄용액 10mL 및 물을 가하여 100mL로 한다. 이에 디에틸디티오카르바민산 나트륨용액 10mL를 넣고 혼화하여 수분간 방치한 다음 시험용액 및 이의 공시험에 메틸이소부틸케톤 10mL를, 표준용액 및 이의 공시험에도 메틸이소부틸케톤 10mL를 각각 가하여 격렬히 흔들어서 섞는다. 이를 정치하여 메틸이소부틸케톤층을 분취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마법에 따라 시험할 때, 시험용액의 흡광도(또는 피크높이)는 표준용액의 흡광도(또는 피크높이)보다 높아서는 아니 된다 (2ppm 이하).

수 분 이 품목을 유발에 넣고 잘 갈은 다음 체로 통과시킨 것을 사용하여 수분정량법(칼-피셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 7% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 약 5g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.05% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로 GPM 표준품 0.8g, GPS 표준품 0.883g을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액 각각 25 μ L 씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하고, 다음 계산식에 따라 GPM와 GPS의 함량

을 구한다.

$$\text{GPM}(\%) = \frac{\text{시험용액의 피크면적}}{\text{표준용액의 피크면적}} \times \frac{\text{표준품(GPM)의 채취량}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

$$\text{GPS}(\%) = \frac{\text{시험용액의 피크면적}}{\text{표준용액의 피크면적}} \times \frac{\text{표준품(GPS)의 채취량}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

조작조건

검출기 : 시차굴절계(RI Detector)

칼럼 : Aminex HPX-87C 또는 이와 동등한 것, 7.8mm×300mm

스테인레스관

칼럼온도 : 60℃

이동상 : 물

유속 : 0.6mL/min