

## 폴리감마글루탐산

### Poly- $\gamma$ -glutamic acid

정의 이 품목은 고초균(*Bacillus subtilis*) 및 고초균의 일종인 *Bacillus subtilis chungkookjang*을 배양한 다음 배양여액을 막 분리 및 정제하여 얻어지는 물질로서 그 성분은 폴리감마글루탐산이다.

함량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 폴리감마글루탐산으로서 95.0% 이상을 함유한다.

성상 이 품목은 흡습성이 강한 백색의 분말로서 냄새와 맛이 없다.

확인시험 (1) 이 품목 0.1g을 취하여 박층크로마토그래피시험을 할 때, L-글루탐산과 동일한 위치에 적색의 반점이 확인되어야 한다. 시험용액은 이 품목 0.1g을 취하여 물 9.5mL에 용해한 다음 이 액에 0.5mL의 6N 염산을 넣고 110°C, 24시간 가수분해하여 시험용액으로 한다. 필요하면 여과하여 그 여과액을 사용한다. 조제된 시험용액을 다음의 전개조건하에서 전개한다.

박층크로마토그래피 조건

전개용매 : n-부탄올 · 빙초산 · 물의 혼액 (2 : 1 : 1)

박 층 판 : 실리카겔

전개거리 : 10~15cm

발색시약 : 닌히드린 0.2g을 불포화 n-부탄올에 녹여 100mL로 한다.

(2) 이 품목 1g을 취하여 적외부흡수스펙트럼측정법 중의 브롬화칼륨 정제법에 의해 측정할 때, 카복실기( $1,735\text{cm}^{-1}$ ), 아민기( $1,554\text{cm}^{-1}$ ) 및 아민기와 연결된 카복실기( $1,650\text{cm}^{-1}$ )가 확인되어야 한다.

**순도시험** (1) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 10,000 이하이어야 한다.

(4) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

**건조감량** 이 품목 약 3g을 정밀히 달아  $105^{\circ}\text{C}$ 에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 4% 이하이어야 한다.

**강열잔류물** 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0% 이하이어야 한다.

**정 량 법** 이 품목을 건조한 다음 약 10mg을 정밀히 달아 6N 염산 10mL을 가한 후  $110^{\circ}\text{C}$ 에서 24시간 가수분해하여 시험용액으로 한다. 시험용액 일정량을 취하여 아래의 조작조건에 따라 아미노산 분석기를

이용하여 글루탐산 함량을 구한다. 별도로, 산으로 가수분해 하지 않은 A액 일정량을 취하여 아미노산분석기를 이용하여 유리글루탐산 함량(%)을 구한 다음 계산식에 따라 폴리글루탐산 함량(%)을 구한다.

$$\text{유리글루탐산 함량(\%)} = \text{글루탐산량} / \text{검체채취량} \times 100$$

$$\text{폴리글루탐산함량(\%)} = \frac{\text{글루탐산량(g)}}{\text{검체채취량(g)}} \times 0.88 \times 100 - \text{유리글루탐산의 함량}$$

$$0.88 = \frac{129(\text{폴리글루탐산 중의 글루탐산 잔기의 분자량})}{147(\text{글루탐산 분자량})}$$

아미노산분석기의 조작조건

칼 럼 : HR Na column(4.6mm × 200.mm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 78℃

검출기 및 파장 : 흡광검출기(570nm)

이동상 및 유량

완 충 액 : 구연산리튬완충액(Lithium citrate buffer, pH 2.8)을 20mL/h의 유속으로 흘려줌

반 응 액 : 닌히드린시액을 25mL/h의 유속으로 흘려줌

반응기 온도 : 135℃

검체주입량 : 40μL

시 액

닌히드린 시액 : 닌히드린(ninhydrin) 18g과 히드린단틴(hydrindantin) 0.7g을 정밀히 달아 디메틸설폭시드 675mL에 녹

인다. 이 액에 초산리티움시액(pH 5.2) 225mL을 가한다.

<식약처 고시 제2021-94호, 2021.11.19.> [시행일 2023.1.1.]

### 폴리글리세린지방산에스테르

### Polyglycerol Esters of Fatty Acids

INS No.: 475

이 명: Polyglycerol fatty acid esters; glycerin  
fatty acid esters

**정 의** 이 품목은 폴리글리세린과 식용유지 또는 지방산의 에스테르  
화반응에 의하여 얻어지는 것이다.

**성 상** 이 품목은 무~갈색의 분말, 얇은 조각, 입자, 덩어리, 반유동  
체 또는 액체로서, 냄새가 없거나 특이한 냄새가 있다.

#### 확인시험

- (1) 「글리세린디아세틸주석산지방산에스테르」 확인시험 (1)에 따라  
시험할 때, 대조액과 같은 위치 이하에 백색의 반점 또는 백색의  
대상의 반점이 확인되어야 한다.
- (2) (1)에서 분리하여 얻은 석유에테르·메틸에틸케톤층을 합하여 용매  
를 유거할 때, 기름상 또는 백~황백색의 고체가 남는다. 이 잔  
류물 0.1g에 에테르 5mL을 가해 진탕·혼합할 때 녹는다.

#### 순도시험

- (1) 산가 : 이 품목 약 6g을 정밀히 달아 에탄올·에테르의 혼액(1 : 1) 120mL에 녹인 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 산가에 따라 시험할 때, 그 값은 12 이하이다.
- (2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- (4) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (6) 폴리옥시에틸렌 : 「글리세린디아세틸주석산지방산에스테르」 순도 시험 (6)에 따라 시험할 때, 클로로포름층은 청색을 나타내어서는 아니 된다.

**강열잔류물** 이 품목 1g을 정밀히 달아 800±25℃에서 강열할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.

**폴리글리세린축합리시놀레인산에스테르**

## Polyglycerol Esters of Interesterified Ricinoleic Acid

INS No.: 476

이 명: Glyceran esters of condensed castor oil fatty acids; Polyglycerol esters of polycondensed fatty acids from castor oil

**정 의** 이 품목은 농축피마자유의 지방산과 폴리글리세롤의 에스테르반응에 의하여 얻어진 것이다.

**성 상** 이 품목은 매우 점성이 높은 액체이다.

### 확인시험

- (1) 「글리세린디아세틸주석산지방산에스테르」 확인시험 (1)에 따라 시험할 때, 대조액과 같은 위치 이하에 백색의 반점 또는 백색의 대상의 반점이 확인되어야 한다.
- (2) (1)에서 분리하여 얻은 석유에테르·메틸에틸케톤층을 합하여 용매를 유거할 때, 기름상 또는 백~황백색의 고체가 남는다. 이 잔류물 0.1g에 에테르 5mL을 가해 진탕·혼합할 때 녹는다.
- (3) (1)에서 분리하여 얻은 석유에테르·메틸에틸케톤층을 합하여 이 액을 물 50mL씩으로 2회 세정하고 무수황산나트륨으로 탈수하여 여과하고 감압하여 가온하여 용매를 제거한 후 잔류물 약 1g을 정밀히 취하여 200mL 환저플라스크에 넣고 유지류시험법 중 수산기법에 따라 시험하였을 때, 그 값은 150~170이다. 다만, 산가의 측정에는 잔류물 약 0.5g을 사용한다.

### 순도시험

- (1) 산가 : 확인시험 (3)의 잔류물 약 0.5g을 정밀히 달아 에탄올·에테르의 혼액(1 : 1) 120mL에 녹인 액을 시험용액으로 하여 유기시험법 중 산가에 따라 시험할 때, 그 값은 12 이하이다.
- (2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- (4) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (6) 폴리옥시에틸렌 : 「글리세린디아세틸주석산지방산에스테르」 순도 시험 (6)에 따라 시험할 때, 클로로포름층은 청색을 나타내어서는 아니 된다.

**강열잔류물** 이 품목 1g을 정밀히 달아 800±25℃에서 강열할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.