

폴리소르베이트60

Polysorbate 60

INS No.: 435

이 명: Polyoxyethylene(20) sorbitan monostearate;
Sorbitan mono-octadecanoate

CAS No.: 9005-67-8

정 의 이 품목은 소비톨 또는 소비톨의 1 또는 2 무수물 각 1M에 대해 에틸렌옥사이드 약 20M과 축합한 소비톨과 소비톨무수물의 스테아린산과 팔미틴산과의 부분에스테르 혼합물이다.

합 량 이 품목을 무수건조물로 환산한 것은 옥시에틸렌(C₂H₄O) 65.0~69.5%를 함유한다. 이것은 폴리소르베이트60으로서 97.0~103.0%에 상당한다.

성 상 이 품목은 무~등황색의 기름상의 액체 또는 반겔상으로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 이 품목의 수용액(1→20) 5mL에 수산화나트륨시액 5mL를 가하여 수분간 끓이고 식힌 다음 묽은염산으로 산성으로 할 때 백탁이 된다.

(2) 이 품목 60과 물 40 비율로 섞은 혼합물은 25℃ 혹은 그 이하에서 겔 덩어리를 형성한다.

순도시험 (1) 산가 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (1)에 따라 시험하여 산가를 구할 때, 그 값은 2 이하이어야 한다.

(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) 1,4-디옥산 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (6)에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(7) 히드록실가 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (7)에 따라 시험할 때, 81~96이어야 한다.

(8) 검화가 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (8)에 따라 시험할 때, 44~55이어야 한다.

(9) 스테아린산 및 팔미틴산 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (9)에 따라 시험할 때, 그 양은 21.5~26.0%이어야 한다. 이렇게 해서 얻어진 스테아린산 및 팔미틴산의 산가는 향료시험법 중 산가시험법에 따라 시험할 때, 200~212이어야 하며 그 응고점은 52℃이상이어야 한다.

수 분 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)의 역적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 3% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 5g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.25% 이하이어야 한다.

정 량 법 「폴리소르베이트20」의 정량법에 따라 정량한다.