

폴리소르베이트80

Polysorbate 80

INS No.: 433

이 명: Polyoxyethylene(20) sorbitan monooleate;
Sorbitan mono-9-octadecenoate

CAS No.: 9005-65-6

정 의 이 품목은 소비톨 또는 소비톨의 1 또는 2 무수물 각 1M에 대해 에틸렌옥사이드 약 20M과 축합한 소비톨과 소비톨무수물의 올레인산과의 부분에스테르혼합물이다.

함 량 이 품목을 무수건조물로 환산한 것은 옥시에틸렌(C₂H₄O) 65.0~69.5%를 함유한다. 이것은 폴리소르베이트80으로서 96.5~103.5%에 상당한다.

성 상 이 품목은 백~등황색의 기름상의 액체로서 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 품목의 수용액(1→20)에 브롬시액을 가하면 그 브롬색이 없어진다.

(3) 이 품목 60과 물 40 비율로 섞은 혼합물은 25℃ 혹은 그 이하에서 겔덩어리를 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, 65~80이어야 한다.

(8) 검화가 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (8)에 따라 시험할 때, 45~55이어야 한다.

(9) 올레인산 : 「폴리소르베이트20」의 순도시험 (9)에 따라 시험할 때, 그 양은 22~24%이어야 한다. 이렇게 해서 얻어진 올레인산의 산가는 향료시험법 중 산가측정법에 따라 시험할 때, 196~206이어야 하고 다음 시험방법에 따라 시험할 때, 요오드가는 80~92이어야 한다.

요오드가 : 이 품목 약 0.3g을 정밀히 달아 500mL 공전삼각플라스크에 취하고 빙초산:시클로헥산(1:1, v/v) 20mL를 가하여 녹인 후 위이스시액 25mL를 가한다. 마개를 하여 흔든 다음 요오드가가 150 미만인 경우는 1시간 동안, 요오드가가 150 이상인 경우는 2시간

동안 어두운 곳에서 방치한 후 요오드칼륨시액 20mL, 끓여서 식힌 물 100mL를 가하여 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들며 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들여 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행한다.

$$\text{요오드가} = \frac{(B - S) \times 1.269}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

B : 공시험에서 소비된 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

S : 검체에서 소비된 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

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.