

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

글리세린디아세틸주석산지방산에스테르

Diacetyltartaric Acid and Fatty Acid Esters of Glycerol

INS No.: 472e

이 명: Diacetyltartaric acid esters of mono- and diglycerides; DATEM; Tartaric, acetic and fatty acid esters of glycerol, mixed; Mixed acetic and tartaric acid esters of mono and diglycerides of fattyacids

CAS No.: 308068-42-0
100085-39-0

정 의 이 품목은 모노 또는 디아세틸주석산, 지방산과 글리세린의 에스테르화반응에 의하여 얻어지는 것이다.

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

확인시험

- (1) 이 품목 약 5g에 알콜성수산화칼륨시액 50mL을 가하여 환류냉각기를 부착하여 수욕 중에서 한시간 가열한 후 거의 반고체상태로 될 때까지 알콜을 유거한다. 이에 염산(1→9) 50mL을 가하여 잘 흔들어 섞고 생성된 지방산을 석유에테르·메틸에틸케톤의 혼액(7 : 1) 40mL씩으로 3회 추출하여 분리하고 이의 수층을 잘 흔들어 섞어 수산화나트륨용액(1→9)을 가하여 거의 중성으로 한 후 수욕상에서 감압하여 농축한다. 이에 약 40℃의 메탄올 20mL을 가하고 잘 흔들어 섞은 후 냉각하여 여과하고 여액의 메탄올을

수욕에서 유거한다. 이 잔류물의 메탄올용액(1→10)을 검액으로 하여 검액 5 μ L에 대해 메탄올·글리세린의 혼액(9 : 1)을 대조액으로 하여 n-부탄올·메탄올·클로로포름의 혼액(5 : 3 : 2)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래피를 할 때 대조액과 같은 위치에 백색의 반점이 확인된다. 다만, 박층판은 담체로서 박층크로마토그래피용 실리카겔을 110℃에서 1시간 건조한 것을 사용하고 전개용매의 선단이 원선으로부터 15cm 상승한 때 전개를 그치고 풍건하여 110℃에서 10분간 가열하여 용매를 제거하고 식힌 후 치몰·황산시액을 분무한 후 110℃에서 20분간 가열하여 발색시킨다.

(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)의 검액 5mL에 물 50mL을 가해 진탕·혼화한 액은 초산염 및 주석산염의 반응을 나타낸다.

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 60~120이다.

(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 : 이 품목 1g을 달아 200mL 플라스크에 넣고 알콜성수산화칼륨시액 25mL을 가하고 갈아 맞춘 환류냉각기를 부착하여 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1시간 방치한다. 이를 수욕상 또는 감압하에서 거의 건조상태로 될 때까지 알콜을 날려 보내고 황산(3→100) 20mL을 가하고 가온하며 잘 흔들어 녹이고 이에 치오시안산암모늄·질산코발트시액 15mL을 가해 잘 흔들어 섞고 클로로포름 10mL을 가한 후 다시 잘 흔들어 섞고 방치할 때, 클로로포름층은 청색을 나타내어서는 아니 된다.

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

글리세린지방산에스테르

Glycerin Esters of Fatty Acids

정의 이 품목은 지방산과 **글리세린**의 에스테르 및 유도체이다.
이 품목에 포함되는 것은 다음과 같다.

명칭	영문	INS No.
글리세린지방산에스테르	Glycerin fatty acid esters Mono- and di- glycerides of fatty acids	471
글리세린구연산지방산에스테르	Citric and fatty acid esters of glycerol	472c
글리세린디아세틸주석산지방산에스테르	Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol	472e
글리세린젖산지방산에스테르	Lactic and fatty acid esters of glycerol	472b
글리세린초산에스테르	Glycerol acetic acid ester	
글리세린초산지방산에스테르	Acetic and fatty acid esters of glycerol	472a
글리세린호박산지방산에스테르	Succinylated monoglycerides	472g
폴리글리세린지방산에스테르	Polyglycerol esters of fatty acids	475
폴리글리세린축합리시놀레안산에스테르	Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid	476

성상 이 품목은 무~갈색의 분말, 얇은 조각, 입자, 덩어리, 반유동체 또는 액체로서, 냄새가 없거나 특이한 냄새가 있다.

확인시험

(1) 이 품목 약 5g(글리세린초산에스테르의 경우에는 1.5g)을 달아

「글리세린디아세틸주석산지방산에스테르」 확인시험 (1)에 따라 시험할 때, 대조액과 같은 위치에 백색의 반점이 확인되어야 한다.

(2) 글리세린초산에스테르의 경우를 제외 : (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) 글리세린지방산에스테르의 경우 제외 : (1)의 검액 5mL에 물 50mL을 가해 진탕·혼화한 액은 글리세린초산지방산에스테르 및 글리세린초산에스테르의 경우에는 초산염 반응, 글리세린젓산지방산에스테르의 경우에는 젓산염 반응, 글리세린구연산지방산에스테르의 경우에는 구연산염 (나)의 반응, 글리세린호박산지방산에스테르의 경우에는 호박산염의 반응을 나타낸다.

~~(4) 폴리글리세린축합리시놀래인산에스테르의 경우 : (1)에서 분리하여 얻은 석유에테르·메틸에틸케톤층을 합하여 이 액을 물 50mL씩으로 2회 세정하고 무수황산나트륨으로 탈수하여 여과하고 감압하여 가운하여 용매를 제거한 후 잔류물 약 1g을 정밀히 취하여 200mL 환저플라스크에 넣고 유지류시험법 중 수산기법에 따라 시험하였을 때, 그 값은 150~170이다. 다만, 산기의 측정에는 잔류물 약 0.5g을 사용한다.~~

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 글리세린지방산에스테르, 글리세린초산지방산에스테르, 글리세린젓산지방산에스테르 및 글리세린초산에스테르의 경우에는 6.0이하, **글리세린구연산지방산에스테르의 경우에는 100 이하 및 글리세린호박산지방산에스테르의 경우에는 60~120이다.**
- (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 : 이 품목 1g을 달아 200mL 플라스크에 넣고 알콜성수산화칼륨시액 25mL을 가하고 갈아 맞춘 환류냉각기를 부착하여 수욕상에서 때때로 흔들며 섞으면서 1시간 방치한다. 이를 수욕상 또는 감압하에서 거의 건조상태로 될 때까지 알콜

을 날려 보내고 황산(3→100) 20mL을 가하고 가온하며 잘 흔들어 녹이고 이에 치오시안산암모늄·질산코발트시액 15mL을 가해 잘 흔들어 섞고 클로로포름 10mL을 가한 후 다시 잘 흔들어 섞고 방치할 때, 클로로포름층은 청색을 나타내어서는 아니 된다.

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

글리세린지방산에스테르

Glycerin Esters of Fatty Acids

정 의 이 품목은 지방산과 글리세린 또는 폴리글리세린의 에스테르 및 유도체이다. 이 품목에 포함되는 것은 다음과 같다.

명칭	영문	INS No.
글리세린지방산에스테르	Glycerin fatty acid esters Mono- and di- glycerides of fatty acids	471
글리세린구연산지방산에스테르	Citric and fatty acid esters of glycerol	472c
글리세린디아세틸주석산지방산에스테르	Diacetyltartaric and fatty acid esters of glycerol	472e
글리세린젖산지방산에스테르	Lactic and fatty acid esters of glycerol	472b
글리세린초산에스테르	Glycerol acetic acid ester	
글리세린초산지방산에스테르	Acetic and fatty acid esters of glycerol	472a

글리세린호박산지방산에스테르	Succinylated monoglycerides	472g
폴리글리세린지방산에스테르	Polyglycerol esters of fatty acids	475
폴리글리세린축합리시놀레인산에스테르	Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid	476

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

확인시험

(1) 이 품목 약 5g(글리세린초산에스테르의 경우에는 1.5g)에 알콜성 수산화칼륨시액 50mL을 가하여 환류냉각기를 부착하여 수욕 중에서 한 시간 가열한 후 거의 반고체상태로 될 때까지 알콜을 유거한다. 이에 염산(1→9) 50mL을 가하여 잘 흔들어 섞고 생성된 지방산을 석유에테르·메틸에틸케톤의 혼액(7 : 1) 40mL씩으로 3회 추출하여 분리하고 이의 수층을 잘 흔들어 섞어 수산화나트륨용액(1→9)을 가하여 거의 중성으로 한 후 수욕상에서 감압하여 농축한다. 이에 약 40℃의 메탄올 20mL을 가하고 잘 흔들어 섞은 후 냉각하여 여과하고 여액의 메탄올을 수욕에서 유거한다. 이 잔류물의 메탄올용액(1→10)을 검액으로 하여 검액 5μL에 대해 메탄올·글리세린의 혼액(9 : 1)을 대조액으로 하여 n-부탄올·메탄올·클로로포름의 혼액(5 : 3 : 2)을 전개용용매로 하여 박층크로마토그래피를 할 때 글리세린에스테르의 경우에는 대조액과 같은 위치에 백색의 반점이 확인되고 또 폴리글리세린에스테르의 경우에는 대조액과 같은 위치 이하에 백색의 반점 또는 백색의 대상의 반점이 확인된다. 다

만, 박층판은 담체로서 박층크로마토그래피용 실리카겔을 110℃에서 1시간 건조한 것을 사용하고 전개용매의 선단이 원선으로부터 15cm 상승한 때 전개를 그치고 풍건하여 110℃에서 10분간 가열하여 용매를 제거하고 식힌 후 치몰·황산시액을 분무한 후 110℃에서 20분간 가열하여 발색시킨다.

(2) 글리세린초산에스테르의 경우를 제외 : (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) 글리세린지방산에스테르 및 폴리글리세린에스테르의 경우를 제외 : (1)의 검액 5mL에 물 50mL을 가해 진탕·혼화한 액은 글리세린초산지방산에스테르 및 글리세린초산에스테르의 경우에는 초산염 반응, 글리세린젯산지방산에스테르의 경우에는 젯산염 반응, 글리세린구연산지방산에스테르의 경우에는 구연산염 (나)의 반응, 글리세린호박산지방산에스테르의 경우에는 호박산염의 반응, 글리세린디아세틸주석산지방산에스테르의 경우에는 초산염 및 주석산염의 반응을 나타낸다.

(4) 폴리글리세린축합리시놀레인산에스테르의 경우 : (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 : 이 품목 약 6g을 정밀히 달아 에탄올·에테르의 혼액(1 : 1) 120mL에 녹인 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 산가에 따라 시험할 때, 그 값은 글리세린지방산에스테르, 글리세린초산지방산에스테르, 글리세린젓산지방산에스테르 및 글리세린초산에스테르의 경우에는 6.0이하, 폴리글리세린지방산에스테르 및 폴리글리세린축합리시놀레인산에스테르의 경우에는 12이하, 글리세린구연산지방산에스테르의 경우에는 100이하 및 글리세린호박산지방산에스테르 및 글리세린디아세틸주석산에스테르의 경우에는 60~120이다.

(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 : 이 품목 1g을 달아 200mL 플라스크에 넣고 알콜성수산화칼륨시액 25mL을 가하고 갈아 맞춘 환류냉각기를 부착하여 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1시간 방치한다. 이를 수욕상 또

는 감압하에서 거의 건고상태로 될 때까지 알콜을 날려 보내고 황산(3→100) 20mL을 가하고 가온하며 잘 흔들어 녹이고 이에 치오시안산암모늄·질산코발트시액 15mL을 가해 잘 흔들어 섞고 클로로포름 10mL을 가한 후 다시 잘 흔들어 섞고 방치할 때, 클로로포름층은 청색을 나타내어서는 아니 된다.

강열잔류물 이 품목 1g을 정밀히 달아 $800\pm 25^{\circ}\text{C}$ 에서 강열할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.