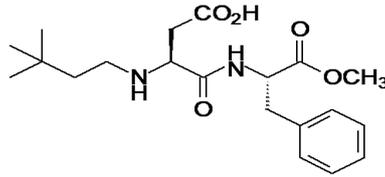


네오탐

Neotame



분자식: C₂₀H₃₀N₂O₅

분자량: 378.47

이 명: Methyl *N*-(3,3-dimethylbutyl)-*L*-α-aspartyl-*L*-phenylalanine

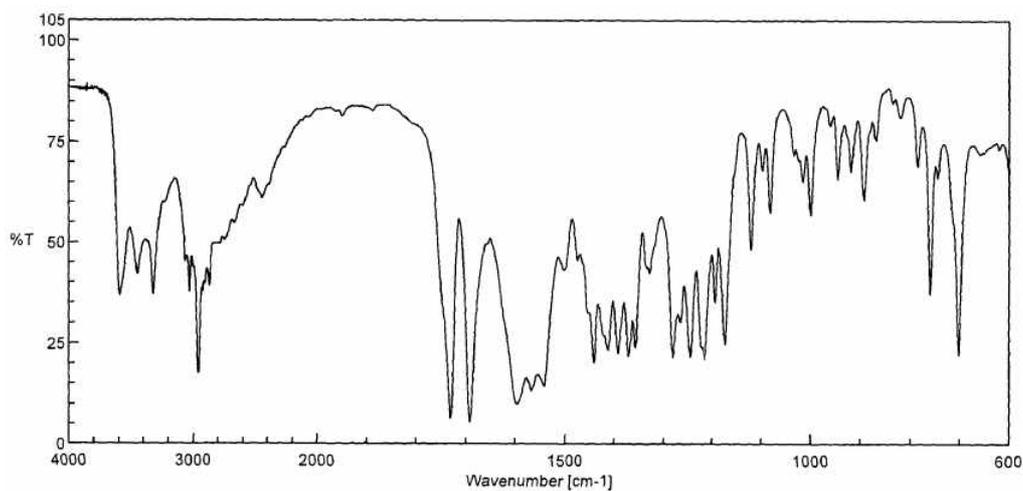
INS No.: 961

CAS No.: 165450-17-9

합 량 이 품목은 무수물로 환산할 때, 네오탐(C₂₀H₃₀N₂O₅) 97.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백~회백색의 분말이다.

확인시험 (1) 이 품목은 물에 잘 녹지 않으나, 에탄올에는 매우 잘 녹는다.
(2) 이 품목을 적외부흡수스펙트럼 측정법의 (1)브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때, 아래와 같은 스펙트럼을 나타내어야 한다.



순도시험 (1) 액성 : 이 품목의 수용액(1→200)의 pH는 유리전극법으로

측정할 때, 5.0~7.0이다.

(2) 융점 : 이 품목의 융점은 81~84°C이어야 한다.

(3) 비선광도 : 이 품목은 0.25g을 정밀히 달아 물에 녹여 50mL로 하고 이 액의 선광도를 측정할 때, 무수물로 환산하여 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.3^\circ$ 이어야 한다.

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

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

(6) 탈메틸알콜체(*N*-(3,3-디메틸부틸)-*L*- α -아스파틸-*L*-페닐알라닌) : 정량법의 시험용액을 시험용액으로 한다. 따로, 탈메틸알콜체(미리 수분함량 측정을 한다) 0.03g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 50mL로 하고, 이액 10mL를 취하고 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준원액으로 한다. 표준원액 2, 10, 25 및 50mL를 취하고 각각에 이동상을 가하여 정확히 100mL로 하여 표준용액으로 한다. 시험용액, 표준용액 및 표준원액을 각각 25 μ L를 취하여 정량법의 조작조건(다만, 탈메틸알콜체의 유지시간이 약 4분이 되도록 한다)에 따라 액체크로마토그래피를 행하여, 다음 식으로부터 탈메틸알콜체의 양 구할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

$$\text{탈메틸알콜체의 양(\%)} = \frac{W}{\text{무수물로 환산한 검체의 채취량(g)}} \times 100$$

W : 검량선으로부터 구한 시험용액 중에 탈메틸알콜체(g)

(7) 기타불순물 : 정량법의 시험용액을 정량법의 조작조건에 따라 액체 크로마토그래피를 행한 후(분석시간은 네오탐 유지시간의 1.5배로 한다), 다음 계산식에 따라 기타불순물의 양을 구할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

$$\text{기타불순물 양(\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

A : 시험용액의 네오탐, 탈메틸알콜체, 용매 이외 피크 면적의 합계

B : 네오탐, 탈메틸알콜체 피크 면적의 합계

수 분 이 품목 약 0.25g을 정밀히 달아 수분정량법(칼-피셔법)의 직접 적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 1g을 정밀히 달아 800±25℃에서 1시간 강열할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 0.2g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 시험용액으로 하고, 따로 네오탐 표준품(미리 수분함량 측정을 한다) 약 0.1g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 다음의 조작조건에 따라 액체 크로마토그래피를 행하고, 다음 식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{네오탐 함량(\%)} = \frac{\text{무수물로 환산한 네오탐 표준품의 채취량(g)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100}{\text{무수물로 환산한 검체의 채취량(g)}}$$

A_T : 시험용액의 네오탐 피크 면적

A_S : 표준용액의 네오탐 피크 면적

조작조건

검출기 : 자외부흡수검출기(측정파장 210nm)

컬럼 : C₁₈(4.6mm×100mm, 3~5 μ m) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 45° 부근의 일정온도

주입량 : 25 μ L

이동상 : 1-헵탄설폰산나트륨 3.0g을 물 740mL에 녹이고, 트리에틸아민 3.8mL을 가한 다음, 인산으로 pH를 3.5로 조정 한 후, 물을 가하여 750mL로 한다. 여기에 아세토니트릴 250mL를 가하고 인산으로 pH를 3.7로 조정한다.

유속 : 1.5mL/min(네오탐의 유지시간이 약 12분이 되도록 조정)