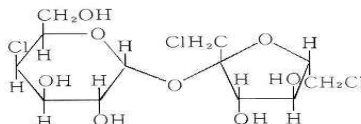


수크랄로스

Sucralose



분자식: $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

분자량: 397.64

이 명: 4,1',6'-Trichlorogalactosucrose

INS No.: 955

CAS No.: 56038-13-2

함 량 이 품목을 무수물로 환산한 것은 수크랄로스($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백~옅은 회백색의 결정성 분말로서 냄새가 없고 단 맛이 있다.

확인시험 (1) 이 품목을 적외부흡수스펙트럼측정법의 (1)브롬화칼륨정 제법에 따라 시험할 때, 따로 수크랄로스 표준품을 같은 방법으로 측정하였을 때와 동일한 파장에서만 최대치를 나타내어야 한다.

(2) 이 품목 1.0g을 메탄올 10mL에 녹인 것을 검액으로 하고, 검액 5 μ L에 대해 염화나트륨용액(1→20)·아세토니트릴의 혼액(7 : 3)을 전개 용매로 박층크로마토그래피를 행할 때, 이동률(R_f) 0.4~0.6 부근에서 반점이 나타난다. 단, 박층판은 담체로서 박층크로마토그래피용 옥타데 실실릴화 실리카겔을 사용하며, 전개용매가 약 15cm 올라갔을 때 전개를 그치고 바람에 말려 용매를 제거시키고 15% 황산·메탄올시액을 분무 한 후 125℃에서 10분간 가열하여 발색시킨다.

- 순도시험** (1) 비선광도 : 이 품목 1.0g을 정밀히 달아 물에 녹여 10mL로 하고 이 액의 선광도를 측정하고 다시 이를 무수물로 환산할 때, $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ 이어야 한다.
- (2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마 발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (3) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (4) 기타 염화 이당류 : 이 품목 1.0g을 메탄올 10mL에 녹인 것을 검액으로 하고, 표준품 1.0 g을 메탄올 10mL에 녹인 액을 대조액 A로 하고 이 액 0.5mL을 취한 후 메탄올을 가하여 100mL로 한 용액을 대조액 B로 한다. 검액, 대조액 A 및 대조액 B를 각각 5 μ L를 사용하여 확인시험(2)에 따라 박층크로마토그래피를 행할 때, 검액의 주요 반점은 대조액 A와 같은 위치의 반점을 나타내거나 기타의 반점을 나타내는 경우에도 대조액 B의 반점(0.5%)보다 진하여서는 아니된다.
- (5) 염화단당류 : 이 품목 2.5g을 메탄올에 녹여 정확히 10mL로 한 것을 검액으로 하고 따로, D-만니톨 10g을 정확히 달아 물에 녹여 100mL로 한 것을 대조액(A)로 한다. 또한 D-만니톨 10g과 과당 40mg을 정확히 달아 물에 녹여 100mL로 한 것을 대조액(B)로 한다. 검액, 대조액(A) 및 대조액(B)은 실리카겔 박층판에 서서히 1 μ L씩 점적하여 건조시킨 다음 이 조작을 4회 반복한다. 이 박층판에 p-아니시딘·프탈산시액을 분무한 후 98~102 $^\circ$ C에서 약 10분간 가열하여 발색

된 반점을 관찰할 때, 검액의 반점은 대조액(B)의 반점보다 진하여서는 아니 된다. 단, 대조액(A)에 반점이 나타날 때는 다시 이 조작을 반복한다(0.16% 이하).

시 액

p-아니시딘·프탈산시액 : p-아니시딘 1.23g과 프탈산 1.66g을 메탄올에 녹여 100mL로 한다. 차광한 용기에 넣어 찬 곳에 보존한다.

(6) 트리페닐포스핀옥사이드 : 이 품목 약 100mg을 정확히 달아 아세토니트릴·물의 혼액(67 : 33)에 녹여 10mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로, 트리페닐포스핀옥사이드 100mg을 정확히 달아 아세토니트릴·물의 혼액(67 : 33)에 녹여 10mL로 한 다음 이 액 1mL에 아세토니트릴·물의 혼액(67 : 33)을 가하여 100mL로 한 후 다시 이 액 1mL에 아세토니트릴·물의 혼액(67 : 33)을 가하여 100mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각 25 μ L씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 트리페닐포스핀옥사이드의 함량(mg/kg)을 구할 때, 그 양은 150mg/kg 이하이어야 한다.

$$\text{트리페닐포스핀옥사이드(C}_{18}\text{H}_{15}\text{OP)의 함량(mg/kg)} = \frac{A_t}{A_s} \times \frac{10,000}{W}$$

A_t : 시험용액 중의 피크면적

A_s : 표준용액 중의 피크면적

W : 검체의 채취량(mg)

조작조건

검출기 : UV 220nm

칼럼 : Rad Pak C₁₈(내경 8mm, 길이 15cm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 아세토니트릴 · 물의 혼합액 (67 : 33)

유속 : 1.5mL/min

(7) 메탄올 : 이 품목 약 2.0g을 정확히 달아 물에 녹여 10mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로, 메탄올 2mL를 정확히 달아 물에 녹여 100mL로 한 다음 이 액 1mL에 물을 가하여 100mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각 1μL씩을 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 메탄올의 함량(%)을 구할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

$$\text{메탄올의 함량(\%)} = \frac{St \times Cs \times Vt}{As \times Wt}$$

St : 시험용액 중의 피크면적

C_s : 표준용액 중의 메탄올 농도(%)

V_t : 시험에 사용된 시험용액의 양(mL)

A_s : 표준용액 중의 피크면적

W_t : 검체의 채취량(g)

조작조건

칼럼 : 내경 2~4mm, 길이 2m의 유리관

칼럼충전제 : 80~100메쉬의 Porapak P.S.를 입힌 것 또는 이와 동
등한 것

검 출 기 : 수소염이온화검출기(FID)

주입구온도 : 200℃

칼럼 온도 : 140~160℃의 일정온도

검출기온도 : 250℃

캐리어가스 및 유량 : 질소 또는 헬륨, 20mL/min

수 분 이 품목 약 1g을 취하여 수분정량법(칼-피셔법)에 따라 시험할
때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목을 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때 0.7% 이하
이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 아세토니트릴·물의 혼액(15 :
85)에 녹여 100mL로 한 다음 0.4μm 필터로 여과한 것을 시험용액으로
한다. 따로 수크랄로스표준품 약 1g을 정확히 달아 아세토니트릴·물
의 혼액(15 : 85)에 녹여 100mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 표준용
액 및 시험용액 각각 20μL 씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그
래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 수크랄로스의 함량(%)을 구한다.

$$\text{수크랄로스의 함량(\%)} = \frac{A_t \times W_s}{A_s \times W_t} \times 100$$

A_t : 시험용액 중의 피크면적

A_s : 표준용액 중의 피크면적

Wt : 검체의 채취량(g)

Ws : 표준품의 채취량(g)

조작조건

검출기 : UV 190nm 또는 시차굴절계(RI Detector)

칼럼 : Rad Pak C₁₈(내경 8mm, 길이 10cm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 실온

이동상 : 아세토니트릴 · 물의 혼합 (15 : 85)

유속 : 1.5mL/min