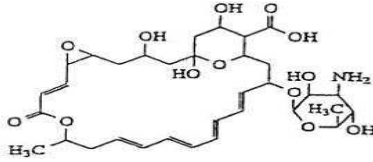


나타마이신

Natamycin



분자식: C₃₃H₄₇NO₁₃

분자량: 665.73

이 명: Pimaricin

INS No.: 235

CAS No.: 7681-93-8

함 량 이 품목을 무수물로 환산한 것은 나타마이신(C₃₃H₄₇NO₁₃) 95.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 품목은 백~황백색의 결정성분말이다.

확인시험 (1) 이 품목 1mg에 염산 1mL를 가해 혼합할 때, 이 액은 청자색을 나타낸다.

(2) 이 품목 5mg에 초산메탄올용액(1→1,000) 1,000mL를 가하여 녹인 액은 파장 290nm 부근, 303nm 부근 및 318nm 부근에 극대흡수부가 있다.

순도시험 (1) 비선광도 : 이 품목 1g(무수물로 환산한 것)을 초산 100mL에 녹여서 비선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +250^{\circ} \sim +295^{\circ}$ 이어야 한다.

(2) 액성 : 이 품목의 현탁액(1→100)의 pH는 5.0~7.5이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm

이하이어야 한다.

(5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물 시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 제품 1g 당 100 이하이어야 한다.

수 분 이 품목의 0.03g을 정밀히 달아 수분정량법(칼-피셔법)의 직접 적정법에 따라 실험할 때, 그 양은 9.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 2g을 취하여 강열잔류물 실험을 할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 및 나타마이신 표준품(미리 수분함량을 측정한다) 0.02g을 정밀히 달아 테트라하이드로퓨란 5mL을 가하고 10분간 초음파 조사한 후 메탄올 60mL를 가해 녹인 후 이에 물 25mL를 가하여 실온에서 방치한다. 여기에 물을 가하여 정확히 100mL로 하여 시험용액과 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액을 각각 20 μ L씩을 취하여 다음의 조작조건에서 액체크로마토그래피를 행하고 얻어진 피크의 높이 또는 면적으로 다음 계산식에 따라 나타마이신의 함량을 구한다. 다만, 조작은 직사일광을 피해, 차광한 용기를 이용하여 행한다.

$$\text{나타마이신(C}_{33}\text{H}_{47}\text{NO}_{13}\text{)의 함량(\%)} = \frac{\text{무수물 환산한 나타마이신 표준품의 채취량(g)}}{\text{무수물 환산한 시료의 채취량(g)}} \times \frac{\text{시험용액의 피크면적}}{\text{표준용액의 피크면적}} \times 100$$

조작조건

검출기 : UV 303nm

칼럼충진제 : 5~10 μ m의 액체크로마토그래피용 옥타데실시릴화실리카겔

칼럼관 : 내경 4.6mm, 길이 25cm의 스텐인레스관

칼럼온도 : 실온

이동상 : 초산암모늄 3.0g 및 염화암모늄 1.0g을 물 760mL에 녹여 테트라
하이드로퓨란 5.0mL 및 아세트나이트릴 240mL를 가한다.

유량 : 2mL/min

보존기준

차광한 용기에 넣고, 냉소에 보관한다.