

시클로덱스트린시럽

Cyclodextrin Syrup

정 의 이 품목은 전분유액에 시클로덱스트린 생성효소를 작용시켜 시클로덱스트린을 함유하는 수용액으로 하여 정제 농축한 전분가수분해물로서, 6, 7 및 8개의 포도당이 α -1,4 glucoside 결합으로 고리상으로 결합한 α -시클로덱스트린, β -시클로덱스트린, γ -시클로덱스트린과 포도당, 맥아당 등의 당류가 함유되어 있다. 다만, 시클로덱스트린시럽을 건조시킨 것도 이에 포함한다.

합 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 시클로덱스트린으로서 표시량 이상이어야 한다.

성 상 이 품목은 무색투명한 점조상의 액체, 백색의 분말로서 냄새가 없고 맛은 달다. 차가운 곳에서는 결정을 석출하고 백탁이 생기는 경우가 있다.

확인시험 (1) 이 품목 0.5g에 0.1N 요오드시액 1mL를 가해 수욕상에서 가열하여 녹인 다음 실온에 방치할 때, 황갈색의 침전이 생긴다.

(2) 이 품목 0.5g에 물 3mL를 가해 수욕상에서 가열하여 녹인 다음 삼염화에틸렌 1mL를 가하여 격렬히 교반할 때, 백탁의 침전이 생긴다.

순도시험 (1) 용상 : 이 품목 2g을 물 50mL를 가해 50°C로 가온하여 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 징명이하여야 한다.

(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm

이하이어야 한다.

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

(4) 염화물 : 이 품목 0.5g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.4mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 5mmHg 이하의 감압하에 105℃로 4시간 건조할 때, 그 감량은 25% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 1g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.05% 이하이어야 한다.

정 량 법 시클로텍스트린으로서 0.5g에 상당하는 양의 검체를 정밀히 달아 물을 가하여 50mL로 한 후 이 액 20mL를 취하여 수욕상에서 10분간 가열하고 식힌 다음 글루코아밀라아제용액(10 IU/mL) 2mL를 가해주고 40℃수욕조에서 1시간 반응시킨다. 반응액을 수욕상에서 10분간 가열하고 여과한 후 실온으로 식힌 다음 물을 가하여 25mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, α -, β -, γ -시클로텍스트린표준품 각각을 건조한 다음 0.1g씩을 정밀히 달아 물을 가하여 20mL로 한 액을 혼합표준용액으로 한다. 혼합표준용액 및 시험용액 각각 10 μ L씩을 다음의 조작조건으로 고속액체크로마토그래피에 주입하여 시험용액의 α -, β -, γ -시클로텍스트린의 피크면적과 혼합표준용액의 α -, β -, γ -시클로텍스트린 피크면적을 각각 구하고 다음식에 따라 3가지 성분의 함량을 구한 다음 그 합계를 시클로텍스트린함량으로 한다.

시클로덱스트린(CD) 함량(%) = α - + β - + γ - CD 함량(%)

$$\alpha\text{-CD 함량(}\%) = \frac{\alpha\text{-CD표준용액의 농도(ppm)} \times 50 \times 25}{\text{검체의 채취량(g)} \times 20} \times \frac{\text{시험용액의 } \alpha\text{-CD 피크면적}}{\text{혼합표준용액의 } \alpha\text{-CD 피크면적}} \times \frac{100}{10^6}$$

$$\beta\text{-CD 함량(}\%) = \frac{\beta\text{-CD표준용액의 농도(ppm)} \times 50 \times 25}{\text{검체의 채취량(g)} \times 20} \times \frac{\text{시험용액의 } \beta\text{-CD 피크면적}}{\text{혼합표준용액의 } \beta\text{-CD 피크면적}} \times \frac{100}{10^6}$$

$$\gamma\text{-CD 함량(}\%) = \frac{\gamma\text{-CD표준용액의 농도(ppm)} \times 50 \times 25}{\text{검체의 채취량(g)} \times 20} \times \frac{\text{시험용액의 } \gamma\text{-CD 피크면적}}{\text{혼합표준용액의 } \gamma\text{-CD 피크면적}} \times \frac{100}{10^6}$$

조작조건

검 출 기 : 시차굴절계(RI Detector)

칼 럼 : YMC-Pack Polyamine II(4.6mm×250mm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 아세토니트릴:물(60:40)

유 속 : 1 mL/min

주 입 량 : 10 μ L