

§ 07080

交聯羧甲基纖維素鈉

Cross-Linked Sodium Carboxymethyl Cellulose

分子式： $-\left[\text{C}_6\text{H}_7\text{O}_2(\text{OR}_1)(\text{OR}_2)(\text{OR}_3) \right]_n-$

$\text{R}_1, \text{R}_2, \text{R}_3$ 分別表示 $-\text{H}$, $-\text{CH}_2\text{COONa}$, $-\text{CH}_2\text{COOH}$ 基，以各種比例組成。

1. 外觀及性狀：本品為白～灰白粉末，無臭，略吸濕性。
2. 鑑別：
 - (1) 溶解度：本品幾乎不溶於丙酮、乙醇、甲苯。
 - (2) 呈色試驗：取本品粉末 1 g，加水 50 mL，攪拌均勻，取此混合物 1 mL 置入小試管中，加水 1 mL 稀釋後，加 1-萘酚(1-naphthol) 試液 5 滴。將試管傾斜，沿管壁緩緩加入硫酸 2 mL 至下層，在分層界面應呈紫紅色。
 - (3) 沉澱試驗：取本品粉末 1 g，加甲基藍溶液(4 mg/kg) 100 mL 混合後靜置，應形成大量藍色纖維狀物質。
 - (4) 鈉：本品應呈一般鑑別試驗法(附錄 A-17)中鈉鹽之反應。
3. pH 值：本品水懸浮液(1→100)之 pH 值應為 5.0～7.0。
4. 乾燥減重：取本品 1.0 g，按照乾燥減重檢查法(附錄 A-3)檢查之，於 105℃ 乾燥 3 小時，其減失重量應在 6% 以下。
5. 硫酸化灰分：取本品約 2.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄 A-4)檢查之，但熾灼溫度為 $800 \pm 25^\circ\text{C}$ ，其硫酸化灰分以乾重計應為 14.0～28.0%。
6. 水可溶物：取本品約 10 g，精確稱定，加水 800 mL，使之分散。開始時，攪拌 1 分鐘，接著分別於 10、20 及 30 分鐘時，各攪拌 1 分鐘，放置 1 小時，必要時離心。於真空下以快速濾紙過濾，收集濾液 150 mL。取濾液 100 mL 蒸發乾涸，殘渣於 100～105℃ 乾燥 4 小時，並以下列公式計算水可溶物，其量應在 10% 以下。

$$\text{檢品中水可溶物}(\%) = \frac{M \times 800}{W}$$

M：殘渣重量(g)

W：檢品採取量(g)

7. 取代程度：取代程度係指羧甲基酸及羧甲基鈉取代程度之總和，每個無水葡萄糖(anhydroglucose)單位以乾重計應含 0.2～1.5 羧甲基($-\text{CH}_2\text{COOH}$)。取檢品約 1 g，精確稱定，置於 500 mL 三角燒瓶中，加氯化鈉溶液(1→10) 300 mL，再加 0.1M 氫氧化鈉溶液 25.0 mL，密栓後，偶而振搖，放置 5 分鐘。加間-甲酚紫溶液(m-cresol purple solution) (取 0.1 g，加少量酒精溶解，再加水稀釋至 100 mL) 5 滴，以滴定管加 0.1M 鹽酸溶液 15 mL，密栓後振搖。若溶液呈紫色，則每次加 0.1M 鹽酸溶液 1 mL，振搖混合，直至溶液變成黃色。以 0.1M 氫氧化鈉溶液

滴定至呈紫色為止，計算中和相當於檢品 1 g 乾重所需之毫當量數，並依下列公式計算羧甲基酸及羧甲基鈉取代程度。

$$1150M$$

$$\text{羧甲基酸取代程度} = \frac{\quad}{\quad}$$

$$7102 - 412M - 80C$$

M：中和檢品 1 g 乾重所需氫氧化鈉毫當量數

C：硫酸化灰分(%)

$$(162 + 58A) C$$

$$\text{羧甲基鈉取代程度} = \frac{\quad}{\quad}$$

$$7102 - (80 \times C)$$

A：羧甲基酸取代程度

C：硫酸化灰分(%)

8. 氯化鈉與乙醇酸鈉(sodium glycolate)總和：分別測定氯化鈉與乙醇酸鈉含量，並計算其總和，其量以乾重計應在 0.5% 以下。

氯化鈉：

取檢品(預先乾燥至恆重)約 5 g，精確稱定，置於 250 mL 三角燒瓶中，加水 50 mL 及 30% 過氧化氫溶液 5 mL，於水浴上加熱 20 分鐘，偶而攪拌，以確保完全水合。放冷，加水 100 mL 及硝酸 10 mL，用 0.05M 硝酸銀液滴定，**電位**滴定終點利用**銀指示**電極及雙連結參考電極(double-junction reference electrode)檢測，參考電極之外夾套(jacket)含 100 g/L 硝酸鉀溶液，內夾套含標準充填溶液，持續攪拌。每 mL 之 0.05M 硝酸銀液相當於 2.922 mg 之氯化鈉。

乙醇酸鈉：

取檢品 0.5 g，精確稱定，置於 100 mL 燒杯中，加冰醋酸 5 mL 及水 5 mL，使之完全潤濕，攪拌 15 分鐘，確保全部水合。徐徐加入丙酮 5 mL 及氯化鈉 1 g，持續攪拌數分鐘，使羧甲基纖維素完全沈澱。經預先以丙酮清洗之快速濾紙過濾至 100 mL 容量瓶中，以丙酮 30 mL 潤洗燒杯及濾紙，合併洗液，再以丙酮定容。放置 24 小時，勿須振搖，取上清液供製備檢品溶液用。

於 100 mL 容量瓶中，加水 5 mL 及冰醋酸 5 mL，再加丙酮定容，供作空白溶液。取檢品上清液及空白溶液各 2 mL，分別置於 25 mL 容量瓶中，於沸騰水浴中加熱 20 分鐘，去除丙酮。冷卻至室溫，加 2,7-二羥萘(2,7-dihydroxynaphthalene)試液 5 mL，混合均勻，再加 2,7-二羥萘試液 15 mL，混合均勻。以一小片鋁箔蓋住瓶口，於水浴上加熱 20 分鐘，冷卻至室溫，以 2,7-二羥萘試液定容，供作檢品溶液及空白檢液。於波長 540 nm 測定吸光值。

取乙醇酸標準品(預先以五氧化二磷真空乾燥) 0.1 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，供作標準原液，使用期限 30 天。取標準

原液 0.0、1.0、2.0、3.0 及 4.0 mL，分別置於 100 mL 容量瓶中，加水至 5 mL，再加冰醋酸 5 mL，以丙酮定容，混合均勻，供作標準溶液。取各標準溶液(每 100 mL 各含乙醇酸 0、1、2、3 及 4 mg) 2 mL 置於 25 mL 容量瓶中，依上述檢品上清液呈色步驟操作，就標準溶液 100 mL 之乙醇酸含量與對應之吸光值，製作標準曲線。並依下列公式計算乙醇酸鈉含量。

$$\text{檢品中乙醇酸鈉含量(\%)} = \frac{a \times 1.29}{b}$$

1.29：乙醇酸換算成乙醇酸鈉之因子

a：由標準曲線求得檢品中乙醇酸之含量(mg)

b：檢品之採取量(乾重，g)

9. 鉛：取本品 1.0 g，按照鉛試驗法(附錄 A-24)試驗之，其所含鉛(Pb)應在 2 mg/kg 以下。

99 年 11 月 30 日署授食字第 0991903909 號公告訂定
102 年 9 月 2 日部授食字第 1021950267 號公告修正