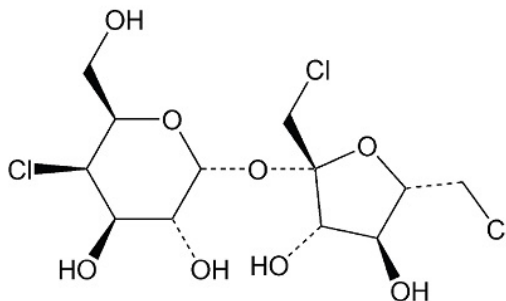


§11-1-024

蔗糖素

Sucralose



分子式： $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

分子量：397.64

- 含 量**：本品所含 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ 按乾品計算，應為98.0～102.0%。
- 外觀及性狀**：本品為白色～灰白色之結晶性粉末，幾乎無臭，具甜味。易溶於水、甲醇及乙醇，微溶於乙酸乙酯。
- 鑑 別**：
 - (1) 將本品以溴化鉀圓片(KBr disc)法則得之紅外線吸收光譜(吸收強度可能有變化)，應與標準品一致。
 - (2) 本品依 12.含量測定進行之液相層析圖譜主峰(溶媒峰除外)，其滯留時間應與標準品一致。
 - (3) 本品依 8.相關物質進行薄層層析之主要斑點(major spot)之 R_f 值應與標準品一致。
- 重 金 屬**：取本品2 g，按照重金屬檢查第I法(附錄A-7)檢查之，其所含重金屬(以Pb計)應在10 mg/kg以下。
- 砷**：取本品0.5 g，按照衛生福利部公告「重金屬檢驗方法總則」進行分析，其所含砷(As)應在3 mg/kg以下。
- 水解產物(hydrolysis products)**：取本品2.5 g，以甲醇溶解並定容至10 mL，供作檢品溶液。另取甘露醇標準品1 g，以水溶解並定容至10 mL，供作標準溶液A；取果糖標準品4 mg及甘露醇標準品1 g，以水溶解並定容至10 mL，供作標準溶液B。分別取檢品溶液及標準溶液A、B各5 μ L，點入矽膠薄層層析板上。風乾後，不需要溶媒展開，直接噴以呈色液[取對甲氧苯胺(*p*-anisidine) 1.23 g及鄰苯二甲酸(phthalic acid) 1.66 g，溶於甲醇100 mL。對甲氧苯胺若吸入或經由皮膚吸收，具有毒性，應注意。呈色液應避光冷藏貯存，以避免退色，若退色應重新調製]。於 $100 \pm 2^\circ\text{C}$ 加熱15分鐘。加熱後立刻於黑暗背景下觀察，檢品溶液斑點顏色不能較標準溶液B斑點顏色為濃(若標準溶液A斑點顏色變黑，表示加熱時間太長，應重新試驗)。其含量應在0.1%以下。

7. 甲 醇：利用氣相層析法測定檢品中甲醇之含量，其量應在0.1%以下。

(1) 內部標準溶液之配製：

取正丁醇1 g，精確稱定，以去離子水定容至100 mL，供作內部標準溶液。

(2) 標準溶液之配製：

取甲醇1 g，精確稱定，以去離子水定容至100 mL，作為甲醇標準原液。臨用時，取適量甲醇標準原液及內部標準溶液混合，以去離子水稀釋至10~100 µg/mL (含內部標準品濃度20 µg/mL)，供作標準溶液。

(3) 檢品溶液之調製：

取本品1 g，精確稱定，加入內部標準溶液0.1 mL，以去離子水溶解並定容至50 mL，供作檢品溶液。

(4) 標準曲線之製作：

精確量取標準溶液各1 µL，分別注入氣相層析儀中，依下列條件進行分析，就甲醇與內部標準品之波峰面積比，與對應之甲醇濃度，製作標準曲線。

氣相層析測定條件：

檢出器：火焰離子檢出器(flame ionization detector, FID)。

層析管：SUPELLOWAX-10毛細管，內膜厚度0.2 µm，內徑0.53 mm × 60 m，或同級品。

層析管溫度：初溫：40°C，8 min；

溫度上升速率：40°C/min；

中溫：120°C，5 min；

溫度上升速率：40°C/min；

終溫：180°C，5 min；

檢出器溫度：180°C。

注入器溫度：180°C。

注入量：1 µL。

移動相氮氣流速：10 mL/min。

(5) 測定法：

確量取檢品溶液及標準溶液各1 µL，分別注入氣相層析儀中，依(4)條件進行分析，就檢品溶液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中甲醇之含量(%)：

$$\text{檢品中甲醇之含量(\%)} = \frac{C \times V}{M \times 10^4}$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中甲醇之濃度(µg/mL)

V：檢品最後定容之體積(mL)

M：檢品之採取量(g)

8. **相關物質** (related substances)：取本品1.0 g，溶於甲醇並定容至10 mL，供作檢品溶液。另取蔗糖素標準品1.0 g，溶於甲醇並定容至10 mL，供作標準溶液。取標準溶液以甲醇稀釋成0.5 mg/mL，供作稀釋標準溶液。展開液為50 mg/mL氯化鈉溶液：乙腈(70:30, v/v)，臨用時調製。分別取檢品溶液、標準溶液及稀釋標準溶液各5 μ L，點入0.20 mm厚度之矽膠薄層層析板上，風乾後，於展開液中展開。展開高度約15公分後，取出層析板，風乾，噴以15% (v/v)硫酸之甲醇溶液，於125°C加熱10分鐘。檢品溶液與標準溶液主要斑點之 R_f 值應一致，且檢品溶液之任何其他單一斑點不得較稀釋標準溶液斑點為濃。其含量應在0.5%以下。
9. **熾灼殘渣**：取本品1 g，精確稱定，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，其遺留殘渣不得超過0.7%。
10. **比旋光度**：取本品按乾重計算1.0 g，精確稱定，溶於水10 mL，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +84.0 \sim +87.5^\circ$ 。
11. **水分**：取本品1 g，按照費氏水分測定法(附錄A-14)測定之，其所含水分應在2.0%以下。
12. **含量測定**：利用高效液相層析法測定檢品中蔗糖素之含量，其量應為98.0～102.0%。
- (1) 移動相溶液之配製：
取乙腈150 mL，加入水850 mL，混合均勻，經0.45 μ m濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。
- (2) 標準溶液之配製：
取蔗糖素標準品約25 mg，精確稱定，置於25 mL容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容，經0.45 μ m濾膜過濾，取濾液供作標準溶液。
- (3) 檢品溶液之調製：
取本品約25 mg，精確稱定，置於25 mL容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容，經0.45 μ m濾膜過濾，取濾液供作檢品溶液。
- (4) 測定法：
精確量取檢品溶液及標準溶液各20 μ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行高效液相層析，就檢品溶液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之，並依下列計算式求出檢品中蔗糖素之含量。

$$\text{檢品中蔗糖素之含量(\%)} = \frac{A_t \times W_s}{A_s \times W_t} \times 100$$

A_t ：檢品溶液中蔗糖素之波峰面積

A_s ：標準溶液中蔗糖素之波峰面積

W_s ：蔗糖素標準品之稱重量(mg)

W_t ：檢品之採取量(mg)

高效液相層析測定條件：

層析管：RadPak C18，5 μm ，內徑 8 mm $\times$ 10 cm，或同級品。

檢出器：折射率檢出器(RI detector)。

注入量：20 μL 。

移動相溶液：依(1)所配製之溶液。

移動相流速：1.5 mL/min。

參考文獻：

United States Pharmacopeial Convention, Inc. 2014. Sucralose. Food Chemical Codex 9. pp. 1160-1162. United States Pharmacopeial Convention, Inc. Rockville, MD, USA.