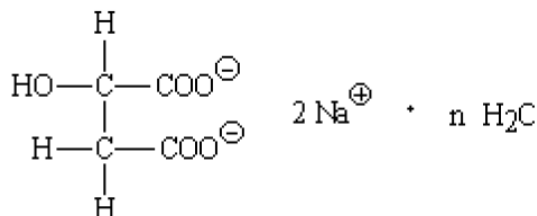


§11023

DL-蘋果酸鈉

Sodium DL-Malate



分子式： $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ (半水物)、分子量：187.1 (半水物)、
 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ (三水物)232.1 (三水物)

1. 含量：本品所含 $\text{C}_4\text{H}_4\text{Na}_2\text{O}_5$ 按乾品計算，應為98~102%。
2. 外觀：本品為無臭的結晶性粉末或塊。
3. 鑑別：
 - (1)溶解度：本品易溶於水。
 - (2)鈉鹽試驗：本品應呈一般鑑別試驗法(附錄A-17)中鈉鹽之反應。
 - (3)蘋果酸試驗：取本品水溶液(1→20) 5 mL，以氫試液中中和，置瓷皿中，加對氨基苯磺酸(sulfanilic acid) 10 mg，以水浴加熱數分鐘，加亞硝酸鈉溶液(1→5) 5 mL並徐徐加熱，以氫氧化鈉試液(1 N)調成鹼性時應呈紅色。
4. 乾燥減重：本品於130°C乾燥4小時，其減失重量半水物不得超過7%，三水物應為20.5~23.5% (附錄A-3)。
5. 鹼度：本品1 g溶於新煮沸冷卻之水20 mL，加酚酞試液2滴時，如呈紅色，則加0.1 N硫酸液0.4 mL，紅色應消失，即以 Na_2CO_3 計應在0.2%以下。
6. 反丁烯二酸、順丁烯二酸：
 - 利用高效液相層析法測定檢品中反丁烯二酸及順丁烯二酸之含量，反丁烯二酸含量應在1.0%以下；順丁烯二酸含量應在0.05%以下。
 - (1)移動相溶液之調製：0.01 N硫酸水溶液，經0.45 μm 濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液。
 - (2)標準溶液之配製：取反丁烯二酸標準品(USP或同級品) 5 mg及順丁烯二酸標準品(USP或同級品) 2 mg，精確稱定，共置於1000 mL容量瓶中，以移動相溶解並定容，供作標準溶液。
 - (3)檢品溶液之調製：取本品約100 mg，精確稱定，以移動相溶解並定容至100 mL，供作檢品溶液。
 - (4)解析度測試用溶液之調製：取本品約1 g、反丁烯二酸標

83年10月8日衛署食字第83060736號公告訂定
102年9月4日部授食字第1021950290號公告修正
108年12月25日衛授食字第1081902139號公告修正

準品約10 mg及順丁烯二酸標準品約4 mg，精確稱定，以移動相溶解並定容至1000 mL。

(5)解析度測試：將解析度測試用溶液注入高效液相層析儀中，依下列條件進行層析。其標準品與檢品波峰之解析度，順丁烯二酸不得低於2.5，反丁烯二酸不得低於7.0，且重複分析之相對標準偏差不得大於2.0%。

高效液相層析測定條件^(註)：

層析管：內徑6.5 mm × 30 cm，填充由氫型之磺化交聯苯乙烯-二乙烯基苯共聚物組成之強陽離子交換樹脂(Polypore H)，或同級品。

紫外光檢出器：波長210 nm。

層析管溫度：37 ± 1°C。

移動相溶液：依(1)所調製之溶液。

流速：0.6 mL/min。

注入量：20 µL。

註：上述條件分析不適時，可依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

(6)鑑別試驗及含量測定：精確量取檢品溶液及標準溶液各20 µL，分別注入高效液相層析儀中，依(5)條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間比較鑑別之(相對滯留時間：順丁烯二酸約為0.6，蘋果酸約為1.0，反丁烯二酸約為1.5)，並依下列計算式求出檢品中反丁烯二酸及順丁烯二酸之含量(%)：

檢品中反丁烯二酸及順丁烯二酸之含量(%) = 100C × (rU/rS)

C = 標準溶液之濃度(mg/mL)

rU = 檢品溶液之波峰面積

rS = 標準溶液之波峰面積

7. 鉛：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，其所含鉛(Pb)應在2 mg/kg以下。

8. 含量測定：取預經乾燥之本品約0.25 g，精確稱定，加冰醋酸50 mL溶解，用0.1 N過氧酸液滴定，以電位法測定終點。每mL之0.1 N過氧酸液相當於8.903 mg之C₄H₄Na₂O₅。

參考文獻：

FAO. 2006. Sodium DL-Malate monograph 3. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

[http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph3/additive-413.pdf]