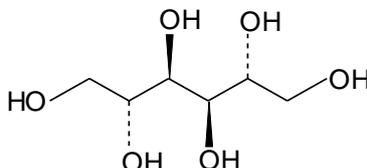


§ 07090

## D-甘露醇

§ 11-1-006

## D-Mannitol



分子式： $C_6H_{14}O_6$

分子量：182.17

- 1. 含量**：本品所含 $C_6H_{14}O_6$ 按乾品計算，應為96.0~102.0%。
- 2. 外觀及性狀**：本品為白色結晶粉末，無臭，具清涼甜味。
- 3. 溶解度**：本品溶於水，極微溶於乙醇，幾不溶於乙醚。
- 4. 熔融溫度**：本品按照熔融溫度測定法(附錄A-12)測定之，其熔融溫度應為164~169°C。
- 5. 薄層層析法**：取本品50 mg溶於水20 mL，供作檢品溶液。另取甘露醇標準品50 mg溶於水20 mL，供作標準溶液。分別取檢品溶液及標準溶液各10  $\mu$ L，點於矽膠(silica gel)薄層層析板上，風乾後，以丙醇：乙酸乙酯：水(70:20:10, v/v/v)溶液為展開液，進行薄層層析。展開至高度17 cm後，取出層析板，風乾，先噴以4-氨基苯甲酸試液(4-aminobenzoic acid T. S.) [取4-氨基苯甲酸( $C_7H_7NO_2$ ) 1 g溶於乙酸18 mL、水20 mL及磷酸1 mL之溶液中，臨用時配製]；丙酮(2:3, v/v)溶液，於100°C加熱15分鐘，再噴以0.2% (w/v)過碘酸鈉溶液，並於100°C加熱15分鐘，就檢品溶液在層析板上所得主要斑點之位置、顏色及大小，與標準溶液比較鑑別之。
- 6. pH值**：取本品10% (w/v)水溶液10 mL，加入氯化鉀飽和溶液0.5 mL，其pH值應為5~8。
- 7. 比旋光度**：取本品2.0 g，精確稱定，加入四硼酸鈉(disodium tetraborate) 2.6 g，溶於30°C水20 mL中，持續振搖15~30分鐘，以水稀釋至25 mL，按照旋光度測定法(附錄A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +23 \sim +25^\circ$ 。
- 8. 氯化物**：取本品10 g，按照氯化物檢查法(附錄A-1)檢查之，如起混濁，不得較0.01 N鹽酸液2 mL之對照試驗所起者為濃(以Cl計，70 mg/kg以下)。
- 9. 硫酸鹽**：取本品10 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄A-2)檢查之，如起混濁，不得較0.01 N硫酸液2 mL之對照試驗所起者為濃(以 $SO_4$ 計，100 mg/kg以下)。
- 10. 鎳**：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，其所含鎳(Ni)應在2 mg/kg以下。
- 11. 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1 mg/kg以下。

12. 還 原 糖：取本品7 g溶於水35 mL，置於400 mL燒杯中，加硫酸銅試液及鹼性酒石酸銅試液各25 mL，蓋上玻蓋，加熱使溶液約於4分鐘時開始沸騰，繼續沸騰加熱正好2分鐘，所生成之氧化亞銅沉澱，以預經熱水、乙醇及乙醚清洗並於100°C乾燥30分鐘之已知重量古氏坩鍋過濾，再依序以熱水、乙醇10 mL及乙醚10 mL清洗，最後於100°C乾燥30分鐘，所得之氧化亞銅重量不得超過50 mg (以葡萄糖計，其量應在0.3%以下)。
13. 醣 類：取本品2.1 g，置於250 mL燒瓶中，加0.1 N鹽酸溶液40 mL，接上冷凝管，迴流加熱4小時，將溶液移入400 mL燒杯中，以水10 mL潤洗燒瓶，合併洗液，以6 N氫氧化鈉溶液中和後，加硫酸銅試液及鹼性酒石酸銅試液各25 mL，蓋上玻蓋，加熱使溶液約於4分鐘時開始沸騰，繼續沸騰加熱正好2分鐘，所生成之氧化亞銅沉澱，以預經熱水、乙醇及乙醚清洗並於100°C乾燥30分鐘之已知重量古氏坩鍋過濾，再依序以熱水、乙醇10 mL及乙醚10 mL清洗，最後於100°C乾燥30分鐘，所得之氧化亞銅重量不得超過50 mg (以葡萄糖計，其量應在1.0%以下)。
14. 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°C，乾燥4小時，其減失重量應在0.3%以下。
15. 熾 灼 殘 渣 (硫酸化灰分)：取本品2 g，置於已知重量之50~100 mL白金皿中，按照熾灼殘渣檢查法(附錄A-4)檢查之，但熾灼溫度為 $800 \pm 25^\circ\text{C}$ ，其遺留殘渣不得超過0.1%。
16. 含 量 測 定：取本品1 g，精確稱定，以去離子水溶解並定容至50 mL，經0.45  $\mu\text{m}$ 濾膜過濾，供作檢品溶液。另取D-甘露醇標準品100 mg，精確稱定，以去離子水溶解並定容至10 mL，供作標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各20  $\mu\text{L}$ ，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行分析，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D-甘露醇之含量(%)。

$$\text{檢品中甘露醇之含量(\%)} = C \times \frac{R_u \times 5}{R_s \times M \times (1-W)}$$

C：標準溶液中D-甘露醇之濃度(mg/mL)

$R_u$ ：檢品溶液中D-甘露醇之波峰面積

$R_s$ ：標準溶液中D-甘露醇之波峰面積

M：檢品之採取量(g)

W：乾燥減重

高效液相層析測定條件<sup>(註)</sup>：

檢出器：折射率檢出器(refractive index detector)。

99年10月20日署授食字第0991903146號公告訂定

102年10月25日部授食字第1021950713號公告修正

109年11月25日衛授食字第1091902407號公告修正

層析管：AMINEX HPX 87 C，內徑9 mm × 30 cm，或同級品。

層析管溫度：85 ± 0.5°C。

移動相溶液：去離子水。

移動相流速：0.5 mL/min。

註：上述測定條件不適時，可依所使用之儀器設定適合之測定條件。

參考文獻：

FAO. 2006. Mannitol monograph 1. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

[[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-275.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-275.pdf)]