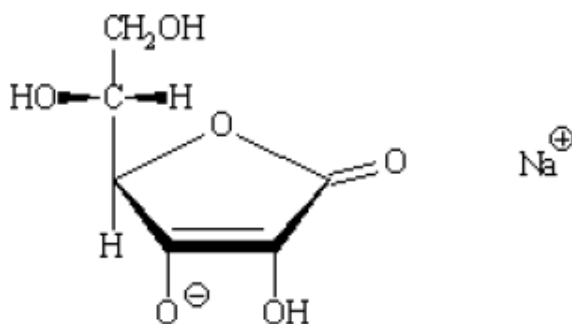


§03004

L-抗壞血酸鈉

Sodium L-Ascorbate



分子式： $C_6H_7O_6Na$

分子量：198.11

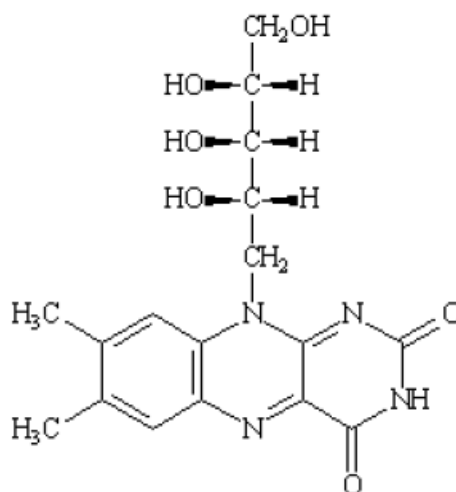
1. 含量：本品所含 $C_6H_7O_6Na$ 按乾品計算應在 99.0% 以上。
2. 外觀：本品為白色或帶黃色之白色顆粒、細粒或結晶性粉末，無臭，略帶鹹味。
3. 鑑別：
 - (1) 溶解度：可溶於水，微溶於乙醇。
 - (2) 本品水溶液(本品 1 g 溶於水 50 mL) 2 mL，加入水 2 mL、碳酸氫鈉 0.1 g 及硫酸亞鐵約 0.02 g，振盪並予以靜置，應呈深紫色，加入稀硫酸試液 5 mL，溶液之深紫色消失。
 - (3) 本品之鈉離子試驗呈陽性反應。
 - (4) 本品水溶液(本品 1 g 溶於水 100 mL) 10 mL，加入 2,6-二氯酚·靛酚鈉(sodium 2,6-dichlorophenolindophenol)試液 1~2 滴，溶液之藍色立即消失。
4. pH 值：本品水溶液(本品 2.0 g 溶於水 20 mL)之 pH 值應為 6.5~8.0。
5. 比旋光度：取預經硫酸減壓乾燥器乾燥 24 小時之本品約 1 g，精確稱定，溶於新煮沸冷卻之水並定容至 10 mL，按照旋光度測定法(附錄 A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +103.0^\circ \sim +108.0^\circ$ 。
6. 砷：取本品 0.25 g，按照砷檢查第 I 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 4 ppm 以下。
7. 重金屬：取本品 1.0 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 20 ppm 以下。
8. 乾燥減重：本品於硫酸減壓乾燥器中乾燥 24 小時，其減失重量不得超過 0.25% (附錄 A-3)。
9. 含量測定：取預經硫酸減壓乾燥器乾燥 24 小時之本品約 0.2 g，精確稱定，溶於偏磷酸溶液 (1→50) 50 mL，以澱粉試液為指示劑，用 0.1N 碘液滴定之。每 mL 之 0.1N 碘液相當於 9.905 mg 之 $C_6H_7O_6Na$ 。

§09028

核黃素 (維生素 B₂)

§08008

Riboflavin (Vitamin B₂)



分子式：C₁₇H₂₀O₆N₄

分子量：327.37

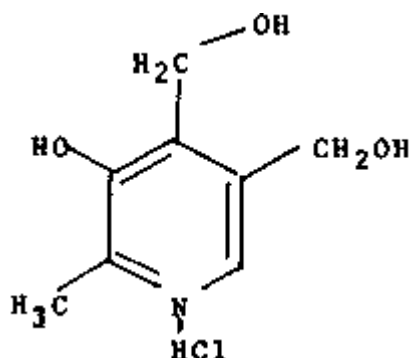
- 含 量：**本品所含 C₁₇H₂₀O₆N₄ 按乾品計算，應為 98.0 % 以上。
- 外 觀：**本品為黃～橙黃色結晶或結晶性粉末，略具臭。
- 鑑 別：**本品水溶液(1：100,000)為淡黃綠色，發出強而帶黃綠色螢光，此光遇稀鹽酸(1→4)或氫氧化鈉試液時消失。
- 比旋光度：**取預經 100℃ 乾燥 4 小時之本品約 50 mg，精確稱定，以 0.05N 無碳酸鹽(carbonate)之氫氧化鉀液溶解並稀釋至 10 mL，於 30 分鐘內按照旋光度測定法(附錄 A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = -115 \sim -140^\circ$ 。
- 光黃素(Lumiflavin)：**取本品 35 mg 加不含乙醇之氯仿 10 mL，振盪混合 5 分鐘後過濾，濾液之液色不得較 0.1N 重鉻酸鉀液 3.0 mL 加水使成 1000 mL 之液色 10 mL 於相同容器中觀察時為濃。
- 乾燥減重：**本品於 105℃ 乾燥 2 小時，其減失重量不得超過 1.5% (附錄 A-3)。
- 熾灼殘渣：**取本品 2.0 g，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 0.3%。
- 含量測定：**取預經 105℃ 乾燥 2 小時之本品約 15 mg，精確稱定，加稀醋酸(1→400) 800 mL，加熱溶解，冷後加水使成 1000 mL 供作檢品溶液。另取核黃素標準品依檢品處理同樣操作標準溶液，並以水為對照液，於波長 445 nm 處測定吸光度 A_T 及 A_S。另取檢品溶液與標準溶液各 5 mL，分別加入低亞硫酸鈉 0.02 g，充分振搖混合脫色後，立即於同波長下測定其吸光度 A_T' 及 A_S'，並依下式計算含量。
核黃素(C₁₇H₂₀O₆N₄)之含量

$$= \frac{A_T - A_T'}{A_S - A_S'} \times \frac{\text{核黃素標準品之採取量(mg)}}{\text{檢品之採取量(mg)}} \times 100 (\%)$$

808010

鹽酸吡哆辛 (維生素 B₆)

Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B₆)



分子式： $C_8H_{11}O_3N \cdot HCl$

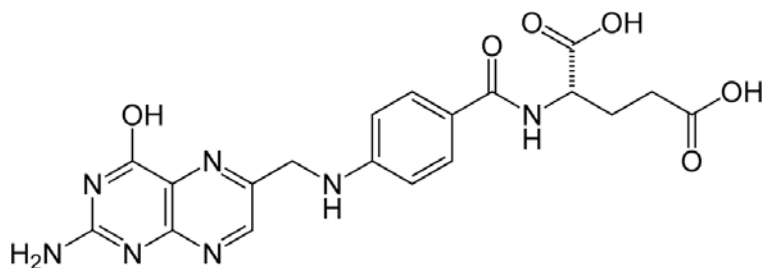
分子量：205.64

1. 含量：本品所含 $C_8H_{11}O_3N \cdot HCl$ 按乾品計算，應在 98 % 以上。
2. 外觀：本品為白～淡黃色結晶或結晶性粉末，無臭。
3. 鑑別：
 - (1) 本品水溶液(1→10,000) 1 mL，加 2,6 二溴氯醌亞胺·乙醇溶液(1→4000) 2 mL 及氨試液一滴時，液呈藍色，但預加硼酸飽和溶液 1 mL 後，進行本試驗時，不呈藍色。
 - (2) 本品應呈一般鑑別試驗法(附錄 A-17)中，氯化物之反應。
4. 重金屬：取本品 0.66 g，按照重金屬檢查第 I 法(附錄 A-17)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 30 ppm 以下。
5. 乾燥減重：本品於硫酸減壓乾燥器乾燥 4 小時，其減失重量不得超過 0.5% (附錄 A-3)。
6. 熾灼殘渣：取本品 2.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄 A-4) 檢查之，其遺留渣不得超過 0.1%。
7. 含量測定：取預經硫酸減壓乾燥器乾燥 4 小時之本品約 0.4 g，精確稱定，加去水醋酸 5 mL 即乙酐 5 mL，慢慢加熱煮沸溶解，冷後，再加乙酐 30 mL，以結晶紫試液 1 mL 為指示劑，用 0.1N 過氯酸滴定，終點至液色由紫色經藍色變為綠色為止，另做一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸液相當於 20.564mg 之 $C_8H_{11}O_3N \cdot HCl$ 。

§08028

葉酸

Folic Acid



分子式： $C_{19}H_{19}O_6N_7$

分子量：441.40

1. 含量：本品所含 $C_{19}H_{19}O_6N_7$ 按乾品計算，應在 95.0～102.0 %。
2. 外觀：本品為黃～橙黃色結晶性粉末，無臭。
3. 鑑別：本品 1.5 mg 加氫氧化鈉溶液(1：250)溶解使成 100 mL，於 255～257 nm、281～285 nm 及 361～369 nm 處應具有最大吸收。
4. 水分：本品 2.0 mg 按照費氏水分測定逆滴定法(附錄 A-14)測定之，其所含水分不得超過 8.5 %。
5. 熾灼殘渣：取本品 2.0 g，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 0.5 %。
6. 含量測定：利用高效液相層析法測定檢品中葉酸之含量。

(1) 移動相溶液之調製：

取過氯酸鈉 35.1 g、磷酸二氫鉀 1.40 g、1N 氫氧化鉀溶液 7 mL 及甲醇 40 mL，以水溶解使成 1000 mL，以 1N 氫氧化鉀溶液調整 pH 值至 7.2，經 0.45 μ m 濾膜過濾，供作移動相溶液。

(2) 稀釋液之調製：

取過氯酸鈉 1 g 及氨水 2 mL，以水溶解使成 100 mL。

(3) 標準溶液之配製：

取葉酸標準品約 30 mg，精確稱定，並經水分含量校正，以稀釋液溶解並稀釋至 1 μ g/mL，經 0.45 μ m 濾膜過濾，供作標準溶液。

(4) 檢品溶液之調製：

取檢品約 30 mg，精確稱定，並經水分含量校正，以稀釋液溶解並稀釋至 1 μ g/mL，經 0.45 μ m 濾膜過濾，供作檢品溶液。

(5) 測定法：

精確量取檢品溶液與標準溶液各 20 μ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢品溶液所得波峰滯留時間與標準溶液比較鑑別之，並依下列計算式求得檢品中葉酸之含量(%)：

檢品中葉酸之含量(%)=(Ru/Rs)×(Cs/Cu)×100%

Ru：檢品溶液中葉酸之波峰面積

Rs：標準溶液中葉酸之波峰面積

Cs：標準溶液中葉酸之濃度(μg/mL)

Cu：檢品溶液中葉酸之濃度(μg/mL)

高效液相層析條件：

層析管：C18，5 μm，內徑 4.6 mm x 25 cm。

紫外光檢出器：波長 254 nm。

移動相溶液：依(1)所調製之溶液。

移動相流速：1 mL/min。

§16009

聚山梨醇酐脂肪酸酯六十

Polysorbate 60

(Polyoxyethylene (20) Sorbitan Monostearate)

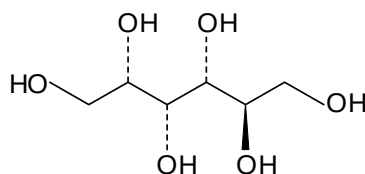
1. 含量：本品含氧乙烯(oxyethylene, $-C_2H_4O-$)按乾品計算，應為 65.0～69.5%，相當於含聚山梨醇酯六十(polysorbate 60) 97.0～103.0%。
2. 外觀及性狀：本品係山梨醇(sorbitol)及山梨醇酐(sorbitol anhydride)以硬脂酸(stearic acid)及棕櫚酸(palmitic acid)部分酯化後，再以 1：20 之比例(莫耳比)與環氧乙烷(ethylene oxide, C_2H_4O)聚合而得之混合物；外觀呈淡黃色至橙色之油狀液體或半凝膠狀，具微特異臭及些許苦味。本品可溶於水、乙酸乙酯、苯胺(aniline)及甲苯(toluene)而不溶於礦油及植物油中。
3. 鑑別：
 - (1)取本品之水溶液(1→20) 5 mL，加入氫氧化鈉試液 5 mL，煮沸數分鐘，冷卻後再以稀鹽酸試液酸化，則溶液呈現濃乳白色。
 - (2)本品與水以 60：40 之體積比混合成之混合物，在 25℃ 或更低溫時呈膠狀。
4. 酸價：取本品約 10 g，精確稱定，按照油脂類試驗法(1)酸價測定第Ⅱ法(附錄 A-21)測定之，其酸價應在 2 以下。
5. 羥基價(Hydroxy value)：按照油脂類試驗法(4)羥基價測定法(附錄 A-21)測定之，其羥基價應為 81～96。
6. 皂化價(Saponification value)：取本品約 8 g，精確稱定，按照油脂類試驗法 (2)皂化價測定法(附錄 A-21)測定之，其皂化價應為 45～55。
7. 硬脂酸與棕櫚酸含量：按照「聚山梨醇酯二十」之月桂酸含量測定法測定之。所分離出之硬脂酸與棕櫚酸含量應為 24～26%。
8. 水分含量：按照費氏水分測定直接滴定法(附錄 A-14)測定之，其水分含量不得超過 3%。
9. 1,4-二氧雜環己烷(1,4-Dioxane)：按照 1,4-二氧雜環己烷測定法(附錄 A-38)測定之，其所含 1,4-二氧雜環己烷應在 10 mg/kg 以下。
10. 砷：取本品 1.0 g，按照砷檢查第Ⅱ-2 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 ppm 以下。
11. 重金屬：取本品 2.0 g，按照重金屬檢查第Ⅱ法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 10 ppm 以下。
12. 熾灼殘渣：取本品 5.0 g，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 0.25%。
13. 含量測定：取本品約 65 mg，精確稱定，按照油脂類試驗法(5)氧乙烯含量測定法(附錄 A-21) 測定之。

§07087

D-山梨醇

§11-1-001

D-Sorbitol



分子式： $C_6H_{14}O_6$

分子量：182.18

1. 含量：本品所含 $C_6H_{14}O_6$ 按乾品計算，應為 97~101%。
2. 外觀：本品為白色粒、粉末或結晶性粉末，無臭，具清涼甜味。
3. 鑑別：
 - (1) 本品水溶液(7：3) 1 mL，加硫酸鐵試液 2 mL 及氫氧化鈉溶液(1：4) 1 mL 時，應藍綠色且不混濁。
 - (2) 本品水溶液(1：100) 1 mL，加新調製之兒茶酚溶液(1：10) 1 mL，充分振搖混合後，加硫酸 2 mL 振混，應立即呈紅色。
4. 液性：本品水溶液(1→5)之 pH 值應為 4.0~7.0。
5. 砷：取本品 0.5 g 溶於水 5 mL，按照砷檢查第 I-1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 2 ppm 以下。
6. 重金屬：取本品 4.0 g，加稀醋酸 2 mL，溶於水 30m 振搖混合，作為檢品溶液，按照重金屬檢查法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 5 ppm 以下。
7. 鎳：取本品 0.28 g，按照鎳試驗法(附錄 A-55)試驗之，其所含鎳(Ni)應在 7 ppm 以下。
8. 糖類：取本品 10 g 溶於水 25 mL，加稀鹽酸 8 mL，接迴流冷凝器，於水浴中加熱 3 小時，冷卻後以甲基橙試液為指示劑，用氫氧化鈉試液中和。再加水使成 100 mL，取 10 mL，加水 10 mL 及菲林試液 40 mL，徐徐煮沸 3 分鐘後，靜置，使氧化亞銅沈澱。取上澄液用玻璃過濾器(IG4)過濾。燒瓶內沈澱以溫水洗滌至不呈鹼性，洗液仍以前述玻璃過濾器過濾。沈澱再加硫酸鐵試液 20 mL 溶解，亦以前述玻璃過濾器過濾於另一吸濾瓶中，玻璃過濾器以適量水洗滌，洗液併濾液加熱至 80℃，加 0.1N 高錳酸鉀液 20 mL 時，其液色不得立即消失。
9. 乾燥減重：本品於 80℃ 減壓乾燥 3 小時，其減失重量不超過 3%(附錄 A-3)。
10. 熾灼殘渣：取本品約 5 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 0.02%。
11. 含量測定：各取預經 80℃ 乾燥 3 小時之本品與 D-山梨醇標準約 1 g，精確稱定，各別加水：丙二醇之混合溶液(4：1) 0.5 mL 並加水定容至 10 mL，供作檢品溶液及標準溶液，精確量取檢品溶液及標

準溶液各 10 μ L，分別注入高效液相層析儀，參照下列條件進行
高效液相分析，由檢品溶液中 D-山梨醇與丙二醇波峰高度或面
積比值(A_T)，及標準溶液中 D-山梨醇與丙二醇波峰高度或面積
比值(A_S)，依下式計算 D-山梨醇之含量。

$$\text{D-山梨醇含量} = \frac{\text{標準品之取量(g)}}{\text{檢品之取量(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100(\%)$$

高效液相層析條件：

分離管填充劑：polyethylene sulfate(G)，顆粒大小 9~10 μ m

分離管：內徑 4~8 mm，長 20~50 cm 之不鏽鋼分離管

分離溫度：50 $^{\circ}$ C

檢出器：折射率檢出器

移動相：去離子水

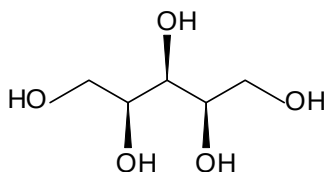
流速：1 mL/min

§07089

D-木糖醇

§11-1-003

D-Xylitol



分子式： $C_5H_{12}O_5$

分子量：152.15

1.含量：本品所含 $C_5H_{12}O_5$ 按乾品計算，應在 98.5% 以上。

2.外觀：本品為白色結晶性粉末，幾無臭，具甜味。

3.鑑別：

(1)本品 5 g 加鹽酸·甲醛(1:1) 10 mL，於 50°C 反應 2 小時，加酒精 25 mL，產生結晶，取結晶加水 10 mL，加熱溶解，再加酒精 50 mL，使其再結晶，過濾以分離結晶，使用酒精重複進行再結晶兩次，取其結晶於 105°C 下乾燥 2 小時，此結晶之熔點在 195~201°C。

(2)取本品 1 mg 與溴化鉀 300 mg 混合，其紅外線吸收光譜(IR)之最大吸收波長應與 FCC(Food Chemicals Codex)木糖醇標準品相同，若不相同，則再將本品與標準品溶解於一適當溶液，蒸發乾涸，其殘留物重複相同的試驗，以觀察是否有吸收峰之增加。

4. 熔融溫度：本品之熔融溫度為 92~96°C(附錄 A-12)。

5.液性：本品水溶液(1→10)之 pH 值應為 5~7。

6. 溶解度：本品極易溶解於水(約 1.6 g/mL)，略溶於乙醇。

7. 砷：取本品 0.5 g，溶於水 5 mL，按照砷檢查第 I-1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 2 ppm 以下。

8. 重金屬：取本品 4 g 溶於水 25 mL 振搖混合，作為檢品溶液，按照重金屬檢查法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 5 ppm 以下。

9. 乾燥減重：取本品 0.5 g 於五氧化二磷減壓乾燥器 80°C 乾燥 4 小時後，其減失重量不得超過 0.5%(附錄 A-3)。

10. 熾灼殘渣：取預經五氧化二磷減壓乾燥器 80°C 乾燥 4 小時之本品 2.0 g，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 0.1%。

11. 還原糖：取本品 0.5 g，精確稱定，置於 10 mL 圓底燒瓶，加水 2 mL 使其溶解，作為檢品溶液；另取右旋葡萄糖溶液(0.5 mg/mL) 2 mL 置於另一圓底燒瓶，各加菲林試液 1 mL，並加熱至沸騰後冷卻。右旋葡萄糖溶液會產生紅棕色沈澱，並較檢品溶液混濁，其所含還原糖應在 0.2% 以下。

12.含量測定：

(1)內部標準溶液調製：

取十八烷 0.5 g 以正庚烷溶解稀釋至 25 mL。

(2)標準品溶液調製：

取 FCC 木糖醇標準品約 0.05 g，精確稱定，置於 25 mL 容量瓶中，加吡啶 1 mL，於蒸氣浴中加熱使其溶解。冷卻至室溫，加六甲基二矽氮烷 0.2 mL 及三甲基氯化矽 0.1 mL，於室溫靜置 30 分鐘，加內部標準品溶液 5 mL 並以正庚烷稀釋至 25 mL。

(3)檢品溶液之調製：

取預經五氧化二磷減壓乾燥器 80°C 乾燥 4 小時之本品約 0.05 g，精確稱定，置於 25 mL 容量瓶中，加吡啶 1 mL，於蒸氣浴中加熱使其溶解。冷卻至室溫，加六甲基二矽氮烷 0.2 mL 及三甲基氯化矽 0.1 mL，於室溫靜置 30 分鐘，加內部標準品溶液 5 mL 並以正庚烷稀釋至 25 mL，作為檢品溶液。

(4)定量：

標準溶液及檢品溶液各取 10 μ L，以氣相層析儀檢測，就檢品溶液所得波峰之滯留時間分別與標準品溶液比較鑑別之，並依下式計算檢品木糖醇之含量。

$$\text{木糖醇之含量} = \frac{\frac{a_x}{a_0}}{\frac{A_x}{A_0}} \times \frac{W_0}{W_x} \times 100 (\%)$$

A_x ：標準品溶液中木糖醇之波峰面積

A_0 ：標準品溶液中十八烷之波峰面積

a_x ：檢品溶液中木糖醇之波峰面積

a_0 ：檢品溶液中十八烷之波峰面積

W_0 ：標準品中木糖醇的重量

W_x ：檢品重量

氣相層析條件：

層析管：diatomaceous earth (60/80 mesh)上覆被有 20% methyl polysiloxane gum，並填充於內徑 3 mm，長度 1.8 m 之不銹鋼管。

檢出器：火焰光度檢出器 (Flame Photometric Detector, FPD)

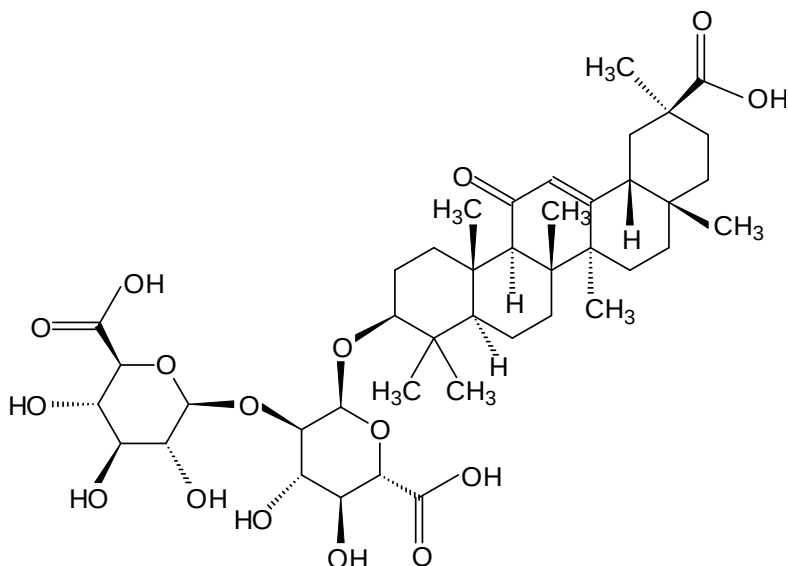
層析管溫度：190°C。

氣體流速：調至木糖醇之滯留時間約為 13 分鐘。

注入量：10 μ L。

§11-1-004

甘草素
Glycyrrhizin



分子式： $C_{42}H_{62}O_{16}$

分子量：822.94

1.含量：本品所含 $C_{42}H_{62}O_{16}$ 按乾品計算，應在 95% 以上。

2.外觀：本品為無色～類白色結晶或粉末，具強甜味

3.鑑別：

(1)取本品 0.5 g，加鹽酸(1：9) 10 mL，煮沸 10 分鐘，冷卻，過濾，濾紙上殘留物經水洗後，在 105℃ 乾燥 1 小時，取乾燥物水乙醇溶液(1：1000) 1 mL，加二丁基羥基甲苯·乙醇溶液(1：100) 0.5 mL 及氫氧化鈉溶液(1：5) 1 mL，在水浴中去除乙醇，繼續加熱 30 分鐘，殘留物中產生紅紫～紫色懸浮物。

(2)取(1)之濾液 1 mL，加茛-間二酚 10 mg 及鹽酸 5 滴，煮沸 1 分鐘後，放置 5 分鐘，即刻冷卻，此液加苯 3 mL，振搖混合，則苯層呈紅紫色。

4.溶解度：溶於熱水，較難溶於冷水。

5.液性：本品水溶液(1→100)之 pH 值應為 4.5～6.5。

6.硫酸鹽：取本品 1.0 g，加鹽酸(1→4) 5 mL 及水 10 mL，煮沸 10 分鐘後過濾，濾液之殘留物用少量水洗兩次，合併洗液及濾液。以氨試液中和，若有顏色時，加過氧化氫 1 mL，在水浴上加熱 10 分鐘，冷後必要時過濾之，濾紙上之殘留物以少量水洗二次，洗液合併濾液，加水定容至 50 mL，作為檢品溶液，按硫酸鹽檢查法(附錄 A-2)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 硫酸液 0.3 mL 加鹽酸(1→4) 1 mL，並以水定容至 50 mL 之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，0.014% 以下)。

7. 砷：取本品 2.0 g 置分解瓶中，加硫酸 10 mL 及硝酸 10 mL，加熱至產生白煙，若呈褐色，放冷，再加硝酸 2 mL，如此反覆操作至

呈無～淡黃色液。冷後加草酸銨溶液(1→25) 15 mL，再加熱至產生白煙，冷卻加水定容至 25 mL，取 5 mL 供作為檢品溶液，另取砷標準溶液 4 mL 置分解瓶中，加硫酸 10 mL 及硝酸 10 mL，以步驟與檢品相同，供作對照溶液。按照砷檢查第 I -1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 2 ppm 以下。

8. **重金屬**：取本品 1.0 g，按照重金屬檢查第 II 法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 20 ppm 以下。
9. **乾燥減重**：本品於 80℃ 乾燥 4 小時後，其減失重量不得超過 5%。乾燥減重
10. **熾灼殘渣**：取本品 1.0 g，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 8%。
11. **含量測定**：取本品約 100 mg，精確稱定，加 50% (v/v)乙醇定容至 1,000 mL，必要時過濾之，取此液 10 mL，加 50% (v/v)乙醇定容至 25 mL，作為檢品溶液。另取經硫酸減壓乾燥器乾燥 4 小時之菸鹼醯胺標準品約 50 mg，精確稱定，加水定容至 1,000 mL。取此液 10 mL 定容至 25 mL 作為對照標準溶液。用 50% (v/v)乙醇溶液為對照溶液在波長 252 nm 測定檢品吸光值 A。再用水為對照溶液在波長 261 nm 測對照標準溶液之吸光值 A_s 。依下式計算甘草素之含量。

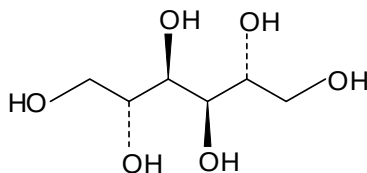
$$\begin{aligned} & \text{甘草素含量} \\ & = \frac{2A}{A_s \times 1.151} \times \frac{\text{菸鹼醯胺重量(mg)}}{\text{檢品之重量(mg)}} \times \frac{100}{100 - \text{乾燥減重}} \times 100 (\%) \end{aligned}$$

§ 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 5 μ L，點於矽膠(silica gel G)薄層層析板上，風乾後，以氯仿：丙酮：5N 氨水(10:80:10, v/v/v)溶液為展開液，進行薄層層析。展開後，取出層析板，風乾，噴以 1%醋酸鉛之甲苯溶液，於 110°C 加熱 5 分鐘，與標準溶液比較鑑別之，棕色背景上應呈白點狀。
6. pH 值：取本品 10 %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 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 0.01N 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 0.01N 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 2.5 g，按照鎳試驗法(附錄 A-55)試驗之，其所含鎳(Ni)應在 2 mg/kg 以下。
11. 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 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 0.1N 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 6N 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 1.5 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 ± 25°C，其遺留殘渣不得超過 0.1%。
16. 含量測定：取本品 1.5 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。取甘露醇標準品 0.5、1.0、1.5 及 2.0 g，以水溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。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甘露醇之含量。

$$\text{檢品中甘露醇之含量(\%)} = \frac{C \times V}{M(1-W)} \times 100$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中甘露醇之濃度(mg/mL)

V：檢品稀釋之體積(mL)

M：檢品之採取量(g)

W：乾燥減重

高效液相層析測定條件

層析管：Aminex HPX 87C (calcium form)，內徑 9 mm x 30 cm 或同級品

檢出器：折射率檢出器(RI detector)

層析管溫度：85°C

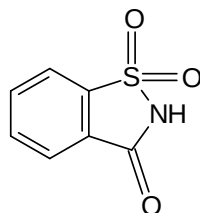
移動相溶液：去離子水

移動相流速：0.5 mL/min

§11-1-007

糖精

Saccharin



分子式： $C_7H_5NO_3S$

分子量：183.19

1. 含量：本品所含 $C_7H_5NO_3S$ 按乾品計算，應在 98% 以上。
2. 外觀：本品為無色～白色結晶或白色結晶性粉末，無臭或略具芳香，味極甜，一萬倍之水溶液仍具甜味。
3. 鑑別：
 - (1) 取本品 20 mg，加雷鎖新 40 mg 及硫酸 10 滴。混合後緩慢加熱至呈暗綠色，放冷，加水 10 mL 及氫氧化鈉溶液(1：25) 10 mL，應呈綠色螢光。
 - (2) 取本品 0.1 g，加氫氧化鈉溶液(1：25) 5 mL，溶解後緩慢加熱至蒸發乾涸，注意不可使之碳化。繼續加熱使熔融且氮的氣味消失。放冷，加水 20 mL 溶解之，用鹽酸(1：10)中和，過濾，濾液氯化鐵溶液(1：10) 1 滴，應呈紫紅色。
4. 熔融溫度：本品之熔融溫度範圍為 226～230℃(附錄 A-12)。
5. 溶狀：本品各取 1 g 溶於熱水 30 mL 及乙醇 35 mL，其溶液應各為無色「澄明」。
6. 苯甲酸及水楊酸：本品 0.5 g 溶於熱水 15 mL，加氯化鐵試液 3 滴時，不得有沉澱，或呈紫～紫紅色。
7. 鄰甲苯磺醯胺：取本品 10 g，溶於氫氧化鈉溶液(1：25) 70 mL 中，每次用醋酸乙酯 30 mL 萃取三次，合併全部醋酸乙酯層。以氯化鈉溶液(1：4) 30 mL 洗之，加無水硫酸鈉 10 g，振搖混合後，將醋酸乙酯層移入梨形濃縮瓶，餾去醋酸乙酯，殘留物以咖啡因·醋酸乙酯溶液(1→4000) 1.0 mL 溶初作為檢品溶液。另以鄰甲苯磺醯胺·醋酸乙酯溶液(1→1000) 1.0 mL 在水浴上加熱去除醋酸乙酯後，殘留物以咖啡因·醋酸乙酯溶液(1→4000) 1.0 mL 溶出，作為對照溶液。檢品溶液及對照溶液分別以氣相層析儀檢測。檢品溶液之咖啡因波峰高度(Hs)與鄰甲苯磺醯胺波峰高度(H)比(H/Hs)，不得較對照溶液之咖啡因波峰高度(H's)與鄰甲苯磺醯胺波峰高度(H')比(H'/Hs)高(100 ppm 以下)。

氣相層析條件：

檢出器：氫焰離子檢出器

層析管：內徑 3～4 mm，長度 1 m 之玻璃管。

層析管用填充劑：氣相層析用矽藻土(177~250 μm)上覆被有 3% DEGS。

層析管溫度：195~205°C 固定溫度。

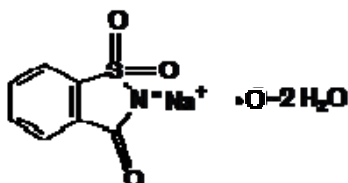
移動相氣體氮氣流速：調整層析管溫度及移動相氣體流速，使咖啡因的波峰在 6 分鐘後出現。

8. 重金屬：取本品 2.0 g，加乙醇 40 mL 使溶解，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 ppm 以下。
9. 易碳化物：本品 0.2 g 加硫酸 5 mL 攪拌混合，於 48~50°C 加熱 10 分鐘時，其液色不得較比合液 A 為濃。
10. 乾燥減重：本品於 105°C 乾燥 2 小時，其減失重量不得超過 1% (附錄 A-3)。
11. 含量測定：取預經 105°C 乾燥 2 小時之本品約 0.3 g，精確稱定，加熱水 75 mL 使溶解，冷後以酚酞試液 3 滴為指示劑，用 0.1N 氫氧化鈉液滴定之。每 mL 之 0.1N 氫氧化鈉液相當於 18.319 mg 之 $\text{C}_7\text{H}_5\text{NO}_3\text{S}$ 。

§11-1-008

糖精鈉鹽

Sodium Saccharin



分子式： $C_7H_4O_3NNaS \cdot O \sim 2 H_2O$

1. 含量：本品所含 $C_7H_4O_3NNaS$ 按乾品計算，應在 98% 以上。
2. 外觀：本品為無色～白色結晶或白色結晶性粉末，味極甜，一萬倍水溶液仍具甜味。
3. 鑑別：
 - (1) 本品之水溶液(1：10) 10 mL，加鹽酸(1：3) 1 mL，放置 1 小時，生成白色結晶性沉澱，過濾，以水洗濾紙上之殘留物，於 105℃ 乾燥 2 小時後，其融點應為 226～230℃。
 - (2) 按照「糖精」之鑑別項之試驗法(1)及(2)。
4. 溶狀：本品(粉末)各取 1 g 溶於水 1.5 mL 及乙醇 70 mL，其溶液應各為無色「澄明」。
5. 游離酸及游離鹼：本品 1 g 溶於新煮沸冷卻之水 10 mL，加酚酞試液 1 滴時，其溶液不得呈紅色，或加 0.1N 氫氧化鈉液 1 滴時，其溶液應呈紅色。
6. 苯甲酸及水楊酸：本品 0.5 g 溶於水 10 mL，加醋酸 5 滴及氯化鐵試液 3 滴時，不得有沉澱或呈紫～紫紅色。
7. 鄰甲苯磺醯胺：按照「糖精」之「鄰甲苯磺醯胺」項試驗法。
8. 砷：取本品 3.3 g 置於分解瓶中，加硝酸 10 mL 及硫酸 5 mL 加熱，若分解液呈褐色，則放冷後，再加硝酸 1 mL，繼續加熱，如此重覆操作至液呈無～淡黃色並產生白煙為止。冷後加水 10 mL 及飽和草酸銨溶液 15 mL，再加熱至產生白煙。冷後，加水定溶至 50 mL，取 5 mL 作為檢品溶液。另取砷標準溶液 10 mL 於分解瓶中，加硝酸 10 mL 及硫酸 5 mL，以下操作與檢品相同，作為對照溶液。按照砷檢查第 I -1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 3 ppm 以下。
9. 重金屬：本品 0.2 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 ppm 以下。
10. 易碳化物：本品 0.2 g 加硫酸 5 mL 攪拌混合後，於 48～50℃ 加熱 10 分鐘時，其液色不得較比合液 A 為濃。
11. 乾燥減重：本品 120℃ 乾燥 4 小時，其減失重量不得超過 15% (附錄 A-3)。
12. 含量測定：取預經 120℃ 乾燥 4 小時之本品約 0.3 g，精確稱定，加冰醋酸 20

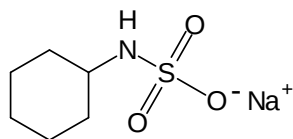
83 年 10 月 8 日衛署食字第 83060736 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

mL 溶解，以結晶紫·醋酸試液 2 滴為指示劑，用 0.1N 過氯酸液
滴定之。每 mL 之 0.1N 過氯酸液相當於 20.517 mg 之
 $\text{C}_7\text{H}_4\text{O}_3\text{NNaS}$ 。

§11-1-009

環己基(代)磺醯胺酸鈉

Sodium Cyclamate



分子式： $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{NNaO}_3\text{S}$

分子量：201.23

1. 含量：本品所含 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{NNaO}_3\text{S}$ 應在 98.0% 以上。
2. 性質：本品為白色、無臭、具甜味之結晶或結晶性粉末，易溶於水而不溶於酒精、乙醚、氯仿及苯中；其 10% 水溶液之 pH 值為 5.5 ~ 7.5。
3. 鑑別：
 - (1) 本品之水溶液(3→20) 1 mL，加硝酸銀試液 2 mL，放置約 30 秒後，產生白色結晶性沈澱。
 - (2) 取本品 0.3 g，溶於水 20 mL 中，加亞硝酸鈉試液 5 mL 及稀鹽酸 2 mL，在水浴上加熱 15 分鐘，冷後以乙醚 20 mL 萃取。取乙醚層置於蒸發皿中，加水 1 mL，置水浴上去除乙醚。加硝酸 0.5 mL，在水浴上加熱約 20 分鐘，移至砂浴中蒸發乾涸，小心不要碳化。冷後殘渣溶於水 3 mL 中，以氫氧化鈉試液及稀硝酸調整 pH 值至 4.5 ~ 7.0，加硝酸銀試液 1 mL，則產生白色沈澱，如加稀硝酸使呈酸性，則沈澱溶解。
 - (3) 取(2)中乙醚萃取後之水層，加氯化鉍試液 1 mL 則生成白色沈澱。
4. 硫酸鹽：取本品 1 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄 A-2)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 硫酸液 0.5 mL 之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，0.024% 以下)。
5. 氯鹽：取本品 0.5 g，按照氯化物檢查法(附錄 A-1)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 鹽酸液 0.2 mL 之對照試驗所起者為濃(以 Cl 計，0.014% 以下)。
6. 砷：取本品 0.5 mL，加水 5 mL 加熱溶解，作為檢品溶液，按照砷檢查第 I 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 2 ppm 以下。
7. 重金屬：取本品 2.0 g，加稀醋酸 2 mL 及水約 30 mL 使溶解，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 20 ppm 以下。
8. 乾燥減重：本品於 105°C 乾燥 2 小時，其減失重量不得超過 1.0%。
9. 含量測定：取預經 105°C 乾燥 2 小時之本品約 0.5 g，精確稱定，加水溶解並定容至 500 mL，量取此液 20 mL，加稀鹽酸 0.5 mL 及亞硝酸

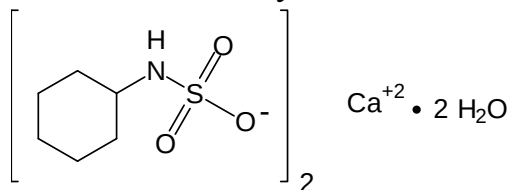
83 年 10 月 8 日衛署食字第 83060736 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

鈉試液 1 mL，振搖混合，煮沸並加 0.01M 氯化鋇溶液 20 mL，產生沈澱後，小心用水冷卻，加 0.01M 氯化鎂溶液 2 mL 及氨·氯化銨緩衝溶液 2 mL，以愛麗黑試液 5 滴為指示劑，用 0.01M 四乙酸二胺二鈉液滴定。另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.01M 四乙酸二胺二鈉液相當於 2.012 mg 之 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{NNaO}_3\text{S}$ 。

§11-1-010

環己基(代)磺醯胺酸鈣

Calcium Cyclamate



分子式： $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_6\text{N}_2\text{S}_2\text{Ca} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：432.58

1.含量：本品所含 $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_6\text{N}_2\text{S}_2\text{Ca}$ 應在 98.0% 以上。

2.性狀：本品為白色、無臭、具甜味之結晶或結晶性粉末，易溶於水，略溶於乙醇而不溶於氯仿、乙醚及苯中；其 10% 水溶液之 pH 值為 5.5~7.5。

3.鑑別：

(1)本品之水溶液(3→20) 1 mL，加硝酸銀試液 2 mL，放置約 30 秒後，產生白色結晶性沈澱。

(2)本品 0.3 g 溶於水 20 mL 中，加亞硝酸鈉試液 5 mL 及稀鹽酸 3 mL，在水浴上加熱 15 分鐘，冷後，以乙醚 20 mL 萃取。取乙醚層置於蒸發皿中，加水 1 mL，置水浴上去除乙醚。加硝酸 0.5 mL，在水浴上加熱約 20 分鐘，移至砂浴中蒸發乾涸，小心不要碳化。冷後殘渣溶於水 3 mL 中，以氫氧化鈉試液及稀硝酸調整 pH 值至 4.5~7.0，加硝酸銀試液 1 mL，則產生白色沈澱，如加稀硝酸使呈酸性，則沈澱溶解。

(3)取(2)中乙醚萃取後之水層，加氯化鉍試液 1 mL 則生成白色沈澱。

(4)本品應呈一般鑑別試驗法(附錄 A-17)中鈣鹽之反應。

4.鈣含量：取預經 130℃，乾燥 4 小時之本品約 0.5 g，精確稱定，加水 100 mL 溶解，加 10% 氫氧化鈉溶液 15 mL，放置約 1 分鐘，以 NN [2-hydroxy-1-(2'-hydroxy-4'-sulfo-1'-naphthylazo)-3-naphthoic acid] 試藥約 0.1 g 為指示劑，立即用 0.05M 四乙酸乙二胺二鈉液滴定至紅紫色完全消失變成藍色為止。另作一空白試驗校正之。按下式計算鈣含量應為 9.9~10.3%。

0.05M 四乙酸乙二胺二鈉液之消耗量 (mL) $\times 2.004$

鈣含量 = $\frac{\text{鈣含量}}{\text{檢品之採取量 (mg)}} \times 100(\%)$

5.硫酸鹽：取本品 1 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄 A-2)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 硫酸液 0.5 mL 之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，0.024% 以下)。

6.氯鹽：取本品 0.2 g，按照氯化物檢查法(附錄 A-1)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 鹽酸液 0.2 mL 之對照試驗所起者為濃(以 Cl 計，

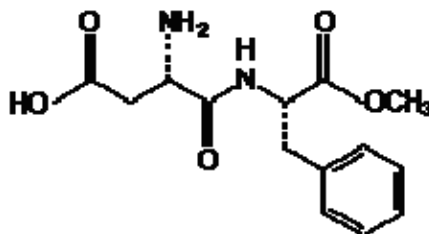
0.035%以下)。

7. 砷 : 取本品 0.5 mL, 加水 5 mL, 加熱溶解, 按照砷檢查第 I -1 法 (附錄 A-8)檢查之, 其所含砷(以 As_2O_3 計)應在 2 ppm 以下。
8. 重金屬 : 取本品 1.0 g, 加稀醋酸 2 mL 及水約 30 mL 使溶解, 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 20 ppm 以下。
9. 乾燥減重 : 本品於 130°C 乾燥 4 小時, 其減失重量不得超過 9.5% (附錄 A-3)。
10. 含量測定 : 取預經 130°C 乾燥 4 小時之本品約 0.5 g, 精確稱定, 加水溶解至 1000 mL, 將此液通過 15cm 高含有 10 mL 環己基(代)磺醯胺酸鈣定量用之陽離子交換樹脂, 流速調整至在每分鐘 1.5 mL, 捨去剛開始的 40 mL 後取 20 mL 流出液, 加稀鹽酸 0.5 mL 及亞硝酸鈉試液 1 mL, 振搖混合, 煮沸並加 0.01M 氯化鋇溶液 20 mL, 產生沈澱後, 小心用水冷卻, 加 0.01M 氯化鎂溶液 2 mL 及氨·氯化銨緩衝溶液 2 mL, 以愛麗黑試液 5 滴為指示劑, 用 0.01M 四乙酸二胺二鈉液滴定, 另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.01M 四乙酸二胺二鈉液相當於 1.938 mg 之 $\text{C}_{12}\text{H}_{24}\text{O}_6\text{N}_2\text{S}_2\text{Ca}$ 。

§11-1-011

阿斯巴甜

Aspartame



N-L-α-丁胺二鹽-L-苯丙胺酸 1-甲酯
(N-L-α-Aspartyl-L-Phenylalanine 1-Methyl Ester; APM)

分子式： $C_{14}H_{18}N_2O_5$

分子量：294.31

1.含量：本品所含 $C_{14}H_{18}N_2O_5$ 按乾品計算，應為 98.0~102.0%。

2.外觀：本品為無色、無臭具甜味之結晶粉末。

3.鑑別：

(1) 取三酮茛滿 (triketohydrindene) 2 g，加二甲亞砜 (dimethylsulfoxide) 75 mL 溶解，再加入 2,2'-二羥-[2,2'-聯茛滿]-1,1',3,3'-四酮(hydrindantin) 62 mg，並以 4M 醋酸鋰緩衝液(pH9)稀釋至 100 mL 後過濾。取本品約 10 mg 置試管中，加入上述試液 2 mL 後加熱，則產生暗紫色。

(2) 取本品約 20 mg，溶於甲醇 1 mL 中，加入鹽酸羥胺/甲醇 (hydroxylaminehydrochloride/methanol) 飽和溶液 0.5 mL 混合後，再加入 5N 之氫氧化鈉·甲醇溶液 0.3 mL，將此混合液加熱至沸騰。冷卻後以鹽酸試液調整 pH 至 1~1.5，並加入氯化鐵試液 0.1 mL，則產生酒紅(burgundy)色。

4.性狀：本品微溶於水而略溶於酒精，其 0.8%水溶液之 pH 值應為 4~6.5。

5.5-苄基-3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸：取本品約 10 mg，精確稱定，置於含鐵氟龍墊片為蓋子的小瓶子內，加矽烷化試液 10 mL，緊閉蓋子，震盪均勻，於 80°C 烘箱中放置 30 分鐘後，取出瓶子震盪 15 秒，冷卻至室溫，供作檢品溶液。另取 5-苄基-3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸(5-benzyl-3,6-dioxo-2-piperazine acetic acid)對照標準品約 25 mg，精確稱定，以甲醇溶解定容至 50 mL，混合均勻後，再取 10 mL 以甲醇定容至 100 mL，取 3 mL 置於含鐵氟龍墊片為蓋子的小瓶內，於水浴上蒸乾，依前述檢品溶液調製方法製成標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 3 μ L，各別注入氣相層析儀中，參照下列條件進行分析。就檢品溶液所得波峰之滯時間與標準溶液比較鑑別之。並依下式計算 5-苄基-

3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸之含量(1.5%以下)。

$$5\text{-苄基-3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸含量} = \frac{W' \times p \times 100}{W \times p' \times 167} (\%)$$

W'：對照標準品重量

W：檢品重量

167：對照標準品之稀釋常數

p：檢品溶液中 5-苄基-3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸之波峰面積。

P'：對照標準品溶液中 5-苄基-3,6-二氧-2-對二氮己環醋酸之波峰面積。

氣相層析條件：

檢出器：氫焰離子檢出器 (Flame Ionization Detector)

層析管：內徑 4 mm，長度 1.83 m 之玻璃管。

層析管填充劑：Supelcoport (80~100 mesh)上覆被有 3% OV-1。

層析管溫度：200℃

注射入口溫度：200℃

檢測器溫度：275℃

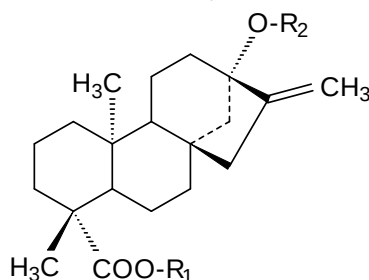
移動相氣體氮氣流速：75 mL/min。

6. 比旋光度：取預經 105℃乾燥 4 小時之本品 4 g，精確稱定，溶於 15N 甲酸液使成 100 mL，按照旋光度測定法(附錄 A-11)於 30 分鐘內測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +12.5^\circ \sim 17.5^\circ$ 。
7. 透光度：取本品 1 g，溶於 2N 鹽酸液使成 100 mL，以 2N 鹽酸供作空白對照溶液，於 430 nm 之吸光度不得高於 0.022，或透光度不得低 0.95。
8. 砷：取本品 1.0 g，按照砷檢查第 II-1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 ppm 以下。
9. 重金屬：取本品 2.0 g，按照重金屬檢查第 I 法(附錄 A-7)檢查之，所含重金屬(以 Pb 計)應在 10 ppm 以下。
10. 乾燥減重：本品於 105℃乾燥 4 小時，其減失重量不超過 4.5% (附錄 A-3)。
11. 熾灼殘渣：取本品 1 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄 A-4)檢查之，其所留殘渣不得超過 0.2%。
12. 含量測定：取預經 105℃乾燥 4 小時之本品約 0.15 g，精確稱定，加水二甲醯胺 35 mL 攪拌至完溶解，再加瑞香酚藍試液 5 滴為指示劑。用 0.1M 甲氧基氧化鋰液滴定至終點為溶藍色，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1M 甲氧基化鋰液相當於 29.43 mg 之 $C_{14}H_{18}N_2O_5$ 。

§11-1-012

甜菊糖苷

Steviol Glycoside



7 個主要及次要的甜菊糖苷(Steviol glycosides)種類：

化合物	R1	R2
Stevioside	β -Glc	β -Glc- β -Glc(2 $\rightarrow$ 1)
Rebaudioside A	β -Glc	β -Glc- β -Glc(2 $\rightarrow$ 1) β -Glc(3 $\rightarrow$ 1)
Rebaudioside C	β -Glc	β -Glc- α -Rha(2 $\rightarrow$ 1) β -Glc(3 $\rightarrow$ 1)
Dulcoside A	β -Glc	β -Glc- α -Rha(2 $\rightarrow$ 1)
Rubusoside	β -Glc	β -Glc
Steviolbioside	H	β -Glc- β -Glc(2 $\rightarrow$ 1)
Rebaudioside B	H	β -Glc- β -Glc(2 $\rightarrow$ 1) β -Glc(3 $\rightarrow$ 1)

Steviol (R1=R2=H)為甜菊糖苷配基，Glc 及 Rha 分別代表葡萄糖及鼠李糖(rhamnose)。

分子式：Stevioside: $C_{38}H_{60}O_{18}$

分子量：Stevioside: 804.88

Rebaudioside A: $C_{44}H_{70}O_{23}$

Rebaudioside A: 967.03

- 含 量：本品以 Stevioside、Rebaudioside A、Rebaudioside C、Dulcoside A、Rubusoside、Steviolbioside 及 Rebaudioside B 等計，總含量以乾重計應在 95%以上。
- 性 狀：本品係自甜菊 *Stevia rebaudiana* Bertonii 葉片以熱水萃取及溶劑純化，亦可經離子交換樹脂進一步純化。純化之萃取物以 stevioside 及 rebaudioside A 為主要成分，經濃縮或乾燥而得具甜味之粉末。本品為白色，無味或微帶特殊氣味的粉粒，甜度約為蔗糖的 200~300 倍。
- 鑑 別：取本品 60~120 mg，按照含量測定高效液相層析法分析，檢品溶液主要波峰之滯留時間與標準溶液中 stevioside 或 rebaudioside A 波峰之滯留時間相同。
- 溶 解 度：本品可溶於水及乙醇。
- pH 值：本品 1%溶液之 pH 值應為 4.5~7.0。
- 灰 分：取本品 1.0 g，於 550℃熾灼至完全灰化，其灰分應在 1%以下。
- 乾 燥 減 重：取本品 2.0 g，按照乾燥減重檢查法(附錄 A-3)，於 105℃乾燥 2 小時，其減失重量應在 6%以下。
- 殘 留 溶 劑：取本品 10 g，按照甲醇測定法(附錄 A-37)測定之，其甲醇殘留量應在

200 mg/kg 以下。

9. 砷：取本品 3.0 g，按照砷檢查第 II-2 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 1 mg/kg 以下。
10. 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 1 mg/kg 以下。
11. 含量測定：利用高效液相層析法測定檢品中總甜菊糖苷之含量(%)。

(1) 標準溶液之配製：

取預經 105 °C 乾燥 2 小時之標準品 Stevioside 及 Rebaudioside A 各約 50 mg，精確稱定，分別置於 100 mL 容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容，供作標準溶液。

(2) 檢品溶液之調製：

取預經 105 °C 乾燥 2 小時之檢品約 60~120 mg，精確稱定，置於 100 mL 容量瓶中，以移動相溶液溶解並定容，供作檢品溶液。

(3) 移動相溶液之配製：

乙腈與水以 80：20 (v/v) 之比例混合，以 85% 磷酸調整 pH 至 3.0，經 0.22 μm 濾膜過濾，作為移動相溶液。

(4) 測定法：

精確量取檢品溶液與標準溶液各 10 μL，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢品溶液所得波峰滯留時間與標準溶液比較鑑別之，並依下列計算式求得檢品中各甜菊糖苷(steviol glycoside)之含量，再合計為總甜菊糖苷之含量，應在 95 % 以上。

$$\text{檢品中各甜菊糖苷之含量(\%)} = [W_s/W] \times [f_x \times A_x/A_s] \times 100$$

W_s ：標準溶液中 stevioside 之稱重量(mg)

W ：檢品之採取量(mg)

A_s ：標準溶液中 stevioside 之波峰面積

A_x ：檢品溶液中各甜菊糖苷之波峰面積

f_x ：各甜菊糖苷與 stevioside 之分子量比

各甜菊糖苷與 stevioside 之分子量比

甜菊糖苷	分子量比
Stevioside	1.00
Rebaudioside A	1.20
Rebaudioside C	1.18
Dulcoside A	0.98
Rubusoside	0.80
Steviolbioside	0.80
Rebaudioside B	1.00

高效液相層析條件：

層析管：Supelcosil LC-NH₂，內徑 3.9~4.6 mm x 15~30 cm，或

同級品

紫外光檢出器：波長 210 nm

層析管柱溫度：40℃

移動相溶液：依(3)所配製之溶液

移動相流速：調整流速至 Rebaudioside A 之滯留時間約 21 分鐘

各甜菊糖苷相對於 Rebaudioside A 之波峰滯留時間

甜菊糖苷	相對滯留時間
Stevioside	0.45~0.48
Rebaudioside A	1.00
Rebaudioside C	0.63~0.69
Dulcoside A	0.25~0.30
Rubusoside	0.12~0.16
Steviolbioside	0.35~0.41
Rebaudioside B	0.73~0.79

§11-1-013

甘草萃

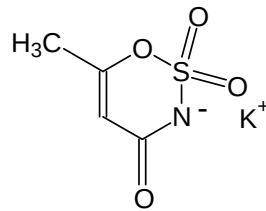
Licorice Extracts

- 1.性 狀：**本品為豆科植物甘草(*Glycyrrhiza glabra* L.)或其他屬植物之根、莖萃取物，其甘味之主成分為甘草素(glycyrrhizin)。本品為黑褐色，外形有結晶、粉末、顆粒、液狀、膏狀、鱗片或塊狀等數種，具特有之甘味，無臭或具特異臭。
- 2.鑑 別：**
- (1)取本品 0.2 g，加水 5 mL，必要時加溫溶解。加 6N 鹽酸 5 mL，煮沸 20 分鐘，冷卻後過濾，以水洗滌濾紙上之殘留物，在 105°乾燥 20 分鐘。乾燥物以氯仿 5 mL，必要時加活性炭 0.1 g，振搖 2~3 分鐘，過濾，置水浴上蒸發乾涸。殘留物加二丁基羥基甲苯之乙醇溶液(dibutylhydroxytoluene T.S.) (1→300) 1.5 mL 及氫氧化鈉(1→5) 1 mL，水浴中去除乙醇，繼續加熱 30 分鐘，殘留液中產生紅紫~紫色懸浮物。
 - (2)取(1)之濾液 2 mL，加 0.1% 萘酚-間苯二酚(naphthoresorcinol)水溶液(臨用時調製) 2 mL 及鹽酸 2 mL，煮沸 2 分鐘後，放置 5 分鐘，即刻冷卻，加苯 5 mL，振搖混合，則苯層呈紅紫色。
- 3. 砷**：取本品 1.0 g，按照砷檢查第 II-2 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 ppm 以下。
- 4. 鉛**：取本品 1.0 g，按照鉛檢查法(附錄 A-24)檢查之，其所含鉛(Pb)應在 10 ppm 以下。
- 5. 重金屬**：取本品 0.4 g，按照重金屬檢查第 II 法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 50 ppm 以下。
- 6.甲 醇**：取本品 10 g，按照甲醇測定法(附錄 A-37)測定之，應不得檢出甲醇。

§11-1-014

醋磺內酯鉀

Acesulfame Potassium



分子式： $C_4H_4KNO_4S$

分子量：201.24

1. 含量：本品所含 $C_4H_4KNO_4S$ (以乾重計)應為 99.0~101.0%。
2. 性狀：本品為白色結晶狀粉末，無臭，味極甜，易溶於水，微溶於酒精。
3. 鑑別：
 - (1)本品 10 mg 溶於水 1000 mL，其溶液在波長 227 ± 2 nm 處有最大吸光值。
 - (2)本品 2 g 經熾灼所得殘渣應呈一般鑑別試驗法(附錄 A-17)中鉀鹽之反應。
 - (3)本品 0.2 g 溶於醋酸試液 2 mL 及水 2 mL，加入 10% 亞硝酸鈷鈉溶液數滴，可生成黃色沉澱。
4. 乾燥減重：本品按照乾燥減重檢查法(附錄 A-3)檢查之，於 105°C 乾燥 2 小時，其減失重量應在 1% 以下。
5. 水溶液 pH 值：本品水溶液(1→100)之 pH 值應為 6.5~7.5。
6. 有機不純物：取本品 1 g，精確稱定，加水溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。精確量取檢品溶液 20 μL ，注入高效液相層析儀中，依下列條件進行高效液相層析，當醋磺內酯鉀主要波峰以外之其他波峰出現在主要波峰滯留時間之 3 倍內，將檢品溶液稀釋至 0.2 mg/L，供作稀釋檢品溶液，取此溶液 20 μL ，注入高效液相層析儀中。檢品溶液於醋磺內酯鉀主要波峰滯留時間 3 倍內之波峰，除醋磺內酯鉀主要波峰外之其他波峰面積總和不得超過稀釋檢品溶液醋磺內酯鉀主要波峰面積，其有機不純物應在 20 mg/kg 以下(具 UV 吸收之成分)。

高效液相層析測定條件：

紫外光或光二極體陣列檢出器：波長 227 nm

層析管：C18 矽膠，3~5 μm ，4.6 × 250 mm，或同級品

移動相溶液：乙腈：0.01M 四丁基硫酸氫銨(tetrabutyl ammonium hydrogen sulfate) (40:60, v/v)

移動相流速：1 mL/min

7. 氟化物：取本品 1 g，精確稱定，按照氟化物檢查法(附錄 A-34)檢

查之，其所含氟化物(F)應在 3 mg/kg 以下。

8. 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 ppm 以下。

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 1 mg/kg 以下。

10. 鉀：取本品 1.0 g，置於白金製或石英製坩堝中，加少量硫酸始濕潤，徐徐加熱，盡量以低溫使充分碳化後，放冷，再加硫酸 1 mL，徐徐加熱至不再發生硫酸白煙，移入電氣爐，以 450~550°C 熾灼使完全碳化，殘渣加少量稀硝酸(1→150)溶解，再加稀硝酸(1→150)使成 100 mL，再取 10 mL，加稀硝酸(1→150)使成 50 mL，供作檢品溶液。另取鉀標準溶液 1 mg/mL，以稀硝酸(1→150)稀釋成 0.2~0.6 mg/mL，供作標準溶液。就檢品溶液與標準溶液，依下列操作條件利用火焰原子吸光分光光度儀測定，按下列公式計算檢品中鉀含量，其所含鉀(K)應為 17.0~21.0%。

$$\text{檢品中鉀含量(\%)} = \frac{C \times V \times F}{M \times 1000} \times 100$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中鉀含量(mg/mL)

V：檢品最後定容之體積(mL)

M：檢品取量(g)

F：稀釋倍數

操作條件：

光源燈管：中空陰極管

分析波長：404.4 nm

助燃氣體：空氣

可燃氣體：乙炔

11. 含量測定：取經乾燥之本品 0.15 g，精確稱定，置於 250 mL 燒瓶，加冰醋酸 50 mL 使之溶解(可能緩慢溶解)，以結晶紫試液 2 滴為指示劑，用 0.1N 過氯酸液滴定至至少持續呈藍綠色 30 秒，另作一空白試驗校正之。每 mL 之 0.1N 過氯酸液相當於 20.12 mg 之 $C_4H_4KNO_4S$ 。

§11-1-015

甘草酸銨

Ammoniated Glycyrrhizinate

1. 外觀：本品為白～黃色之粉末，具極甘味。

2. 鑑別：

(1)取本品 0.5 g，加鹽酸(1：9) 10 mL，緩慢煮沸 10 分鐘，冷卻後過濾，以水充分洗滌濾紙上殘留物，殘留物在 105℃ 乾燥 1 小時，然後取乾燥後殘留物之乙醇溶液(1：1000) 1 mL，加二丁基羥基甲苯·乙醇溶液(1：100) 0.5 mL 及氫氧化鈉試液(1：5) 1 mL，在水浴中加熱 30 分鐘，揮散乙醇時，殘留液中應生成紅紫色～紫色之浮游物。

(2)取(1)之濾液 1 mL，加苯-間二酚 10 mL 及鹽酸 5 滴，緩慢煮沸 1 分鐘後放置 5 分鐘，即刻冷卻，加苯 3 mL，振搖混合，則苯層應呈紅紫色。

(3)取本品加過量之氫氧化鈉液(1：25)加溫時，則應發生有氨臭味之氣體，此氣體會使溼潤之紅色石蕊試紙變藍。

3. 灰分：取本品 1～2 g，置於預經以 550℃ 熾灼 1 小時並在玻璃乾燥器放冷後稱重之坩堝內，徐徐加熱，儘量以低溫充分碳化後，移入電氣爐中，在 550℃ 熾灼使完全灰化，置於玻璃乾燥器內放冷後，精確稱定其重量，若不完全灰化時，以熱水溼潤其碳塊，用不含灰分之濾紙過濾，殘渣與濾紙一起置於原坩堝內，再熾灼至完全灰化，冷後，將先前之濾液倒回其中，在水浴上蒸乾後熾灼，若再不完全灰化時，冷後加酒精 15 mL 於坩堝中，以玻璃棒攪碎殘渣，燃燒酒精，再熾灼至完全灰化，置入玻璃乾燥器中放冷，精確稱重至恆量，其遺留殘渣不得超過 2.5%。

4. 砷：取本品 1.0 g，按照砷檢查第 II-2 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 ppm 以下。

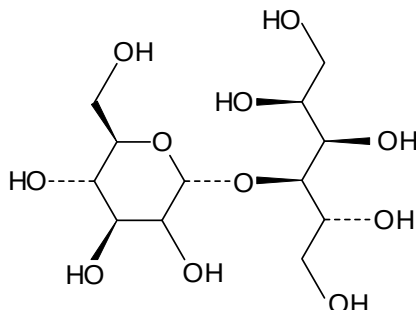
5. 重金屬：取本品 0.5 g，按照重金屬檢查第 II 法(附錄 A-7)檢查之，其所含重金屬(以 Pb 計)應在 40 ppm 以下。

§07091

麥芽糖醇

§11-1-017

Maltitol



化學式： $C_{12}H_{24}O_{11}$

分子量：344.31

1. 含量：本品所含 $C_{12}H_{24}O_{11}$ 按乾品計算，應在 98.0% 以上。
2. 性狀：本品為白色結晶粉末，易溶於水，微溶於酒精。
3. 鑑別：取本品 50 mg，溶於水 20 mL 供作檢品溶液，另取麥芽糖醇標準品 50 mg，溶於水 20 mL 供作標準溶液。各取檢品溶液及標準對照溶液 2 mL 以矽膠薄層板進行層析分析。以丙醇、乙醇乙酯及水混合液(70:20:10, v/v/v)為展開溶媒，展開高度 17 cm 後，取出層析板風乾，並以 0.2% (w/v) 過碘酸鈉溶液噴霧，風乾 15 分鐘，再以溶於冰醋酸·丙酮混合液(20:80, v/v)之 2% (w/v) 四甲基胺基甲苯溶液噴霧。檢品溶液在層析板上所得主要斑點之位置、顏色及大小，應和標準溶液所結果相同。
4. 熔點：本品之熔點溫度範圍為 148~151°C(附錄 A-12)。
5. 比旋光度：取本品之乾品約 5 g，精確稱定，加水溶解定容至 100 mL，按旋光度測定法(附錄 A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +105.5 \sim +108.5^\circ$ 。
6. 水分含量：按照費氏水分測定(2)逆滴定法(附錄 A-14)測定之，其所含水分不得超過 1%。
7. 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 $800 \pm 25^\circ\text{C}$ ，其遺留殘渣不得超過 0.1%。
8. 還原糖：取本品 7.0 g，按照「異麥芽酮糖醇」之「還原糖」項檢查之，其氧化亞銅量不得超過 20 mg (以葡萄糖計，0.1% 以下)。
9. 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 0.01N 鹽酸液 1.5 mL 之對照試驗所起者為濃(以 Cl 計，50 ppm 以下)。
10. 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 0.01N 硫酸液 2 mL 之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，100 ppm 以下)。

11. 鎳：取本品 1.0 g，按照鎳試驗法(附錄 A-55)試驗之，其含鎳應在 2 ppm 以下。
12. 鉛：取本品 1.0 g，按照鉛試驗法(附錄 A-24)試驗之，其所含鉛應在 1 ppm 以下。
13. 重金屬：取本品 2.0 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 ppm 以下。
14. 含量測定：取本品約 1.5 g，精確稱定，以二次蒸餾水攪拌溶解並定容至 100 mL。以孔徑 0.45 μm 之濾膜過濾，供作檢品溶液。另取麥芽糖醇標準品 0.5、1.0、1.5 及 2.0 g，分別以水溶解並定容至 100 mL，按上述檢品溶液調製方法，製成不同濃度之標準品溶液。各取檢品溶液及標準品溶液 20 μL，分別注入高效液相層析儀中，參照下列條件進行分析。就檢品溶液所得波峰之滯留時間與標準溶液比較鑑別之，並依另取之標準溶液，按上述方法作成之檢量線，求出檢品溶液中麥芽糖醇之濃度，並依下式計算檢品中麥芽糖醇之含量。

$$\text{麥芽糖醇含量} = \frac{A \times 100}{S} (\%)$$

A：檢品溶液中麥芽糖醇之濃度(g/100 mL)

B：檢品重量(g)

高效液相層析條件：

分離管：Aminex HP×87C，內徑 8 mm，長度 30 cm。

移動相溶液：去離子水。

流速：0.5 mL/min。

檢出器：示差折射率檢出器(Differential Refractometer)

分離管之溫度：85°C。

§07092

麥芽糖醇糖漿(氫化葡萄糖漿)

§11-1-018

Maltitol Syrup (Hydrogenated Glucose Syrup)

1. 含量：本品按乾品計算，所含：
麥芽糖醇應為 50~90%
山梨醇應在 8%以下
麥芽三糖醇應為 5~25%
含有 3 分子以上葡萄糖或葡萄糖醇之氫化多醣類應在 30%以下。
2. 性質：本品係高麥芽糖含量之葡萄糖漿經催化反應而製得，主成分為麥芽糖醇，另含有山梨醇、氫化寡醣類及氫化多醣類，具有甜味，為無色、無味、澄清之粘稠性液體，或為白色結晶；易溶於水，微溶於酒精。
3. 比重：按照比重測定法(附錄 A-9)測定之，其比重應在 1.360 以上。
4. 折光率：按照折光率測定法(附錄 A-10)測定之，其折光率應為 $n_D^{20} = 1.476 \sim 1.482$ 。
5. 比旋光度：取本品之乾品約 7 g，精確稱定，溶於預先滴加 2 滴濃氨試液之水 100 mL 中，按照旋光度測定法(附錄 A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = +105^\circ \sim +125^\circ$ 。
6. 水分含量：按照費氏水分測定(2)逆滴定法(附錄 A-14)測定之，其所含水分不得超過 26%。
7. 硫酸化灰分：取本品約 3.0 g，按照熾灼殘渣檢查法(附錄 A-4)檢查之，但熾灼溫度為 $800 \pm 25^\circ\text{C}$ ，其遺留殘渣不得超過 0.1%。
8. 還原糖：取本品 7.0 g，按照「異麥芽酮糖醇」之「還原糖」項檢查之，其氧化亞銅量不得超過 50 mg(以葡萄糖計，0.3%以下)。
9. 氯化物：取本品 10.0 g 按照氯化物檢查法(附錄 A-1)檢查之，如起混濁，不得較 0.01N 鹽酸液 1.5 mL 之對照試驗所起者為濃(以 Cl 計，50 ppm 以下)。
10. 硫酸鹽：取本品 10.0 g，按照硫酸鹽檢查法(附錄 A-2)檢查之，如起混濁不得較 0.01N 硫酸液 2 mL 之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，100 ppm 以下)。
11. 鎳：取本品 0.1 g，按照鎳試驗法(附錄 A-55)試驗之，其所含鎳應在 2 ppm 以下。
12. 鉛：取本品 1.0 g，按照鉛試驗法(附錄 A-24)試驗之，其所含鉛應在 1 ppm 以下。
13. 重金屬：取本品 2.0 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 ppm 以下。
14. 含量測定：本含量測定包括兩部份：

氫化葡萄糖漿的主要成分麥芽糖醇及山梨醇以氣相層析儀定量，麥芽三糖醇及氫化多醣則以高效液相層析儀定量。

(1) 山梨糖醇及麥芽糖醇之定量：

配製兩種標準品混合物，其量如下：

標準品	混合物 1	混合物 2
木糖醇	150 mg	150 mg
山梨醇	100 mg	150 mg
三十碳六烯	300 mg	300 mg
麥芽糖醇(乾品)	150 mg	250 mg

兩種標準品混合物 1 及 2 分別用吡啶定容至 100 mL，各取 0.2 mL 於有橡皮墊的玻璃瓶中，加三甲矽基咪唑(TRI-SIL-Z)試液 0.2 mL，蓋好，由橡皮墊注入三甲基氯矽烷(TMCS)試液 2 mL，混合後置於乾燥箱，在 60°C 保持 15 分鐘，冰冷，作為標準品溶液。另取木糖醇 1500 mg 及三十碳六烯 3000 mg，用吡啶定容至 100 mL，作為內部標準品溶液。取檢品約 70~100 mg，精確稱定，置於 10 mL 稱量皿中，加內部標準品溶液 1 mL 及吡啶 9 mL，混合至完全溶解，取 0.2 mL 於有橡皮墊之玻璃瓶中，加三甲矽烷基咪唑(TRI-SIL Z)試液 0.2 mL，蓋好，經橡皮墊注入三甲基氯矽烷(TMCS)試液 2 mL 後，置乾燥器，於 60°C 保持 15 分鐘，冰冷，作為檢品溶液。標準品溶液及檢品溶液各取 1 µL，以氣相層析儀檢測。由標準品溶液出現的波峰，分別以下式計算反應係數(response coefficient) K_1 (山梨醇-木糖醇)及 K_2 (麥芽糖醇-三十碳六烯)。

$$K_1 = \frac{\text{山梨醇波峰面積}}{\text{木糖醇波峰面積}} \times \frac{\text{木糖醇重量}}{\text{山梨醇重量}}$$
$$K_2 = \frac{\text{麥芽糖醇波峰面積}}{\text{三十碳六烯波峰面積}} \times \frac{\text{三十碳六烯重量}}{\text{麥芽糖醇重量}}$$

由檢品溶液出現波峰的面積，再分別依下式計算檢品中山梨醇及麥芽糖醇之含量。

$$\text{山梨醇含量} = \frac{\text{山梨醇波峰面積}}{\text{木糖醇波峰面積}} \times \frac{1}{K_2} \times \frac{\text{木糖醇重量}}{\text{檢品重量}} \times 100(\%)$$

$$\text{麥芽糖醇含量} = \frac{\text{麥芽糖醇波峰面積}}{\text{三十碳六烯波峰面積}} \times \frac{1}{K_2} \times \frac{\text{三十碳六烯重量}}{\text{檢品重量}} \times 100(\%)$$

三十碳六烯波峰面積 K_2 檢品重量

氣相層析條件：

檢出器：氫焰離子檢出器(Flame Ionization Detector)

層析管：Chromosorb G AW-DMCS (80-100 mesh)上覆被 5%
OV101，內徑 3.2 mm，長度 65 cm。

檢出器及注入器溫度：280°C

層析管溫度：起始溫度 169°C，昇溫速度每分鐘 8°C，最終
溫度 290°C

移動相氣體：氮氣流速：25 mL/min，空氣流速：400 mL/min，
氫氣流速：30 mL/min。

波峰出現的順序為：木糖醇、山梨醇、三十碳六烯及麥芽糖
醇。

- (2) 麥芽三糖醇及氫化多醣類之定量：本品(乾品)之 20%水溶液
25 mL，經 0.65 μ m 濾膜過濾後，作為檢品溶液，以高效液相
層析儀分析，分析時間直到山梨醇波峰出現為止約為 40 分
鐘，各成分波峰出現的順序為氫化多醣(於一段滯留時間內出
現密集的波峰)、麥芽三糖醇、麥芽糖醇(及其他雙聚合物)及
山梨醇(及其他單體)，由檢品溶液中麥芽三糖醇及氫化多醣之
波峰面積分別與總波峰面積之百分比，即可分別計算其含量。

高效液相層析條件：

檢出器：示差折射率檢出器 (Differential Refractometer)

層析管：AMINEX 50W- $\times$ 4，20-30 μ m (銀型)，2 支層析管，
內徑 9.5 mm，長度 30 cm。

移動相：去離子水。

層析管溫度：85°C。

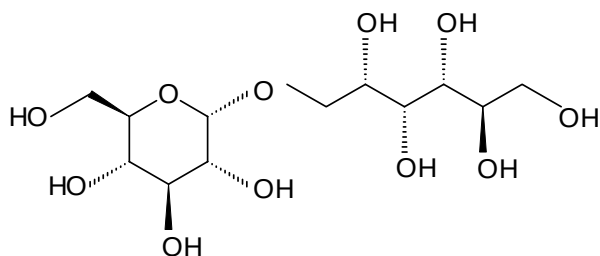
流速：0.5 mL/min。

§07093

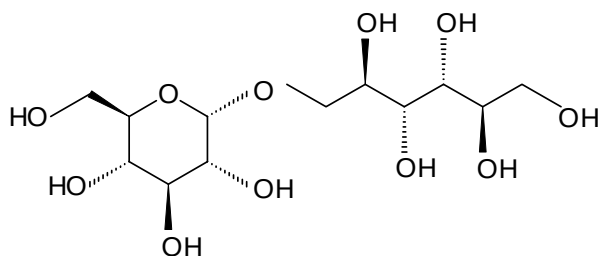
異麥芽酮糖醇(巴糖醇)

§11-1-019

Isomalt (Hydrogenated Palatinose)



6-O-alpha-D-glucopyranosyl-D-sorbitol
(1,6-GPS)



1-O-alpha-D-glucopyranosyl-D-mannitol
(1,1-GPM, without molecules of crystal water)

分子式： $C_{12}H_{24}O_{11}$ (1,6-GPS)

分子量：344.32

$C_{12}H_{24}O_{11} \cdot 2H_2O$ (1,1-GPM)

380.32

- 含 量**：本品所含1,6-GPS與1,1-GPM混合乾物之總含量應在86 %以上，氫化單糖與雙糖之總含量應在98 %以上。
- 性 狀**：本品為無臭、白色、微具吸濕性結晶。
- 溶 解 度**：本品可溶於水，極微溶於乙醇。
- 鑑 別**：取本品0.5 g，溶於水100 mL。取甘露醇、山梨醇、乳糖醇(lactitol)、麥芽糖醇(maltitol)、1,6-GPS及1,1-GPM標準品各0.5 g，分別溶於水100 mL。取檢品溶液及標準溶液各0.3 μ L，分別點於厚度0.2 mm，長度約為12 cm的矽膠(Kieselgel 60 F₂₅₄或相同規格)薄層層析板上，風乾後，以展開液A或展開液B展開，俟展開至約層析板長4/3時，取出層析板，使展開液揮發後，將層析板浸於呈色液I中，3秒後取出，於熱風中至層析板兩面均乾燥完全，再將層析板浸於呈色液II中，3秒後取出，於熱風中至層析板上所有點均呈色可見，層析板之背景呈明亮顏色。各標準品之顏色及於展開液A與展開液B之Rf值如下。

標準品	顏色	Rf值	
		展開液A	展開液B
甘露醇	淡紅	0.36	0.4
山梨醇	褐	0.36	0.36
1,1-GPM	藍灰	0.28	0.16
1,6-GPS	藍灰	0.25	0.13
麥芽糖醇	綠	0.26	0.22
乳糖醇	橄欖綠	0.23	0.14

展開液A：

異丙醇：正丁醇：硼酸溶液(25 mg/mL)：醋酸：丙酸(50:30:20:2:16, v/v)

展開液B：

乙酸乙酯：吡啶：水：醋酸：丙酸(50:50:10:5:5, v/v)

呈色液I：0.1%偏過碘酸鈉(sodium metaperiodate)溶液

呈色液II：乙醇：硫酸：大茴香醛(anisaldehyde)：醋酸(90:5:1:1, v/v)

5. 水分：取本品約1 g，精確稱定，按照費氏水分測定直接滴定法(附錄A-14)測定之，其所含水分應為7.0%以下。
6. 硫酸化灰分：取本品5 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±25℃，其遺留殘渣不得超過0.05%。
7. D - 甘露醇 (D-Mannitol)：取本品 10 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。取甘露醇標準品 0.05、0.1、0.2 及 0.3 g，以水溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。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甘露醇之含量，其含量應在 3%以下。

$$\text{檢品中甘露醇之含量(\%)} = \frac{C \times 100}{M} \times 100$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中甘露醇之濃度(g/mL)

M：檢品之採取量(g)

高效液相層析測定條件

層析管：Aminex HPX 87C (calcium form)，內徑 9 mm x 30 cm 或同級品

檢出器：折射率檢出器(RI detector)

層析管溫度：85℃

移動相溶液：水

移動相流速：0.5 mL/min

8. D - 山梨醇 (D-Sorbitol)：取本品約 10 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。取山梨醇標準品 0.05、0.2、0.4 及 0.6 g，以水溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。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山梨醇之含量，其含量應在 6%以下。

$$\text{檢品中山梨醇之含量(\%)} = \frac{C \times 100}{M} \times 100$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中山梨醇之濃度(g/mL)

M：檢品之採取量(g)

高效液相層析測定條件

層析管：Aminex HPX 87C (calcium form)，內徑 9 mm x 30 cm 或同級品

檢出器：折射率檢出器(RI detector)

層析管溫度：85°C

移動相溶液：去離子水

移動相流速：0.5 mL/min

9. 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)。
10. 鎳：取本品 1.0 g，按照鎳試驗法(附錄 A-55)試驗之，其所含鎳(Ni)應在 2 mg/kg 以下。
11. 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 1 mg/kg 以下。
12. 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。
- 13 含 量 測 定：取本品約 1 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。取 1,6-GPS 標準品 0.8 g 及 1,1-GPM 標準品 0.883 g (乾重計)，分別以水溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 25 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 1,6-GPS 及 1,1-GPM 之含量。

$$\text{檢品中 1,6-GPS 之含量(\%)} = \frac{A_{1,6\text{-GPS}}}{A_{1,6\text{-GPS}}} \times \frac{W_{1,6\text{-GPS}}}{W_s (1-M)} \times 100$$

$$\text{檢品中 1,1-GPM 之含量(\%)} = \frac{A_s}{A_{1,1\text{-GPM}}} \times \frac{W_{1,1\text{-GPM}}}{W_s (1-M)} \times 100$$

A_s ：檢品溶液中 1,6-GPS 或 1-GPM 之波峰面積

$A_{1,6\text{-GPS}}$ ：標準溶液中 1,6-GPS 之波峰面積

$A_{1,1\text{-GPM}}$ ：標準溶液中 1,1-GPM 之波峰面積

W_s ：檢品之採取量(g)

$W_{1,6\text{-GPS}}$ ：1,6-GPS 標準品之稱重量(g)

$W_{1,1\text{-GPM}}$ ：1,1-GPM 標準品之稱重量(g)

M ：檢品之水分含量

高效液相層析測定條件

層析管：Aminex HPX 87C (calcium form)，內徑 9 mm x 30 cm 或同級品

檢出器：折射率檢出器(RI detector)

99 年 10 月 20 日署授食字第 0991903146 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

層析管溫度：60℃

移動相溶液：去離子水

移動相流速：0.6 mL/min

- §11-1-020

84 年 6 月 23 日衛署食字第 84037760 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

14. 含量測定：取本品精確稱定其乾重，並配製 40%之檢品溶液，按照糖醇測定法(附錄 A-40)測定之。

§11-1-022

索馬甜

Thaumatococcus

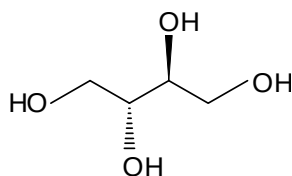
1. 含 量 : 本品之含氮量應在 16.0% 以上。
2. 外觀及性狀 : 本品係自 *Thaumatococcus daniellii* (Benth) 之種子以水為溶劑萃取而得。本品為乳黃色粉末，具甜味，無臭味，可溶於水，不溶於丙酮。
3. 鑑 別 : 取本品水溶液(1→1000) 5 mL，加新鮮配製之寧海都靈試液(ninhydrin T.S.) 1 mL，應呈藍色。
4. 碳水化合物 : 取本品 0.2 g，精確稱定，以水溶解並定容至 100 mL，取 0.2 mL，置於非常乾淨之無塵玻璃試管內，於冰浴中冷卻，加預經冰浴冷卻之半胱胺酸·硫酸(cysteine·sulfuric acid)試劑(0.3%半胱胺酸鹽酸鹽溶液 0.5 mL 與 86%硫酸溶液 25 mL 混合，新鮮配製)1.2 mL，以玻璃球覆蓋，混合均勻，於冰浴 2 分鐘後，置於室溫靜置 3 分鐘，再置於沸水浴 3 分鐘後，迅速移入冰浴冷卻 5 分鐘，於波長 412 nm 測定吸光值。配製葡萄糖標準溶液(10~100 µg/mL)，取標準溶液各 0.2 mL，依前述步驟操作，於波長 412 nm 測定吸光值，製作標準曲線。由標準曲線求得檢品中碳水化合物含量(以葡萄糖計)，應在 3.0% 以下。
5. 比吸光度 : 取預經乾燥之本品 1 g，溶於水 100 mL，於 pH 2.7 波長 279 nm 測定吸光度時 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 應為 12.0~12.5。
6. 鋁 : 取本品 1.0 g，按照鋁試驗法(附錄 A-57)試驗之，其所含鋁(Al)應在 100 ppm 以下。
7. 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 10 ppm 以下。
8. 砷 : 取本品 1.0 g，置於坩鍋中，加入硝酸鎂之乙醇溶液(1→50) 10 mL，點火燃燒後，於 450~550°C 灰化，灰化不完全時，以少量硝酸潤濕，並灰化，俟灰化完全後，放冷，以鹽酸 3 mL 加熱溶解，砷檢查第 II-1 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 ppm 以下。
9. 硫酸化灰分 : 取預經乾燥之本品 1.0 g，置於已知重量之 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 ± 25°C，其遺留殘渣不得超過 2.0%。
10. 乾燥減重 : 取本品 1.0 g，按照乾燥減重檢查法(附錄 A-3)，於 105°C 乾燥至恆重，其減失重量應在 9.0% 以下。
11. 含量測定 : 取本品約 0.02 g，精確稱定，按照氮測定第 II 法(附錄 A-22)測定之，含氮量應在 16.0% 以上。

§07095

赤藻糖醇

§11-1-023

Erythritol



分子式： $C_4H_{10}O_4$

分子量：122.12

1. 含量：本品所含 $C_4H_{10}O_4$ 以乾重計，應在 99.5% 以上。
2. 性狀：本品為無色～白色結晶或白色結晶性粉末，無臭，具甜味。易溶於水，微溶於乙醇，不溶於乙醚。
3. 鑑別：取本品 2.0 g，按照含量測定高效液相層析法分析，檢品溶液主要波峰之滯留時間與標準溶液中赤藻糖醇波峰之滯留時間相同。
4. 還原糖：取本品 500 mg，置於 20 mL 燒瓶中，加水 2 mL 溶解，作為檢品溶液。取 0.75 mg/mL 葡萄糖溶液 2 mL，置於 20 mL 燒瓶中，作為對照溶液。檢品溶液與對照溶液分別加菲林試液(Fehling's T.S.) 1 mL，加熱至沸騰並冷卻之，檢品溶液如起混濁，不得較對照溶液所生成紅棕色沉澱者為濃(以葡萄糖計，0.3% 以下)。
5. 鉛：取本品 5.0 g，按照鉛試驗法(附錄 A-24)試驗之，其所含鉛(Pb)應在 1 ppm 以下。
6. 重金屬：取本品 4.0 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 5 ppm 以下。
7. 乾燥減重：取本品 1.0 g，按照乾燥減重檢查法(附錄 A-3)，於 105°C 乾燥 4 小時，其減失重量應在 0.2% 以下。
8. 熾灼殘渣(硫酸化灰分)：取本品 2.0 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±25 °C，其遺留殘渣不得超過 0.1%。
9. 含量測定：利用高效液相層析法測定檢品中赤藻糖醇之含量(%)。
 - (1) 赤藻糖醇標準溶液之配製：

取預經 70°C，真空乾燥 6 小時之赤藻糖醇標準品約 2 g，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，以去離子水溶解並定容，經 0.45 μm 濾膜過濾，供作標準溶液。
 - (2) 檢品溶液之調製：

取預經 70°C，真空乾燥 6 小時之本品約 2 g，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，以去離子水定容，經 0.45 μm 濾膜過濾，供作檢品溶液。
 - (3) 測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各 30 μ L，分別注入高效液相層析儀中，依下列條件進行液相層析，就檢品溶液所得波峰滯留時間與標準溶液比較鑑別之，並以下列計算式求得檢品中赤藻糖醇之含量。

$$\text{檢品中赤藻糖醇之含量(\%)} = \frac{As \times Wst \times 100}{Ast \times Ws}$$

As：檢品溶液中赤藻糖醇之波峰面積

Ast：標準溶液中赤藻糖醇之波峰面積

Wst：標準品之稱重量(mg)

Ws：檢品之採取量(mg)

高效液相層析條件：

層析管：陽離子交換樹脂(H 型) MCL Gel-CK08EH，
Shodex KC-811 (8% macroreticular
sulfonated polystyrene-
divinylbenzene 聚合物)，9 μ m，或同級品

檢出器：折射率檢出器(differential refractive index
detector，RI detector)，RID-6A，或同級品

層析管柱溫度：60 $^{\circ}$ C

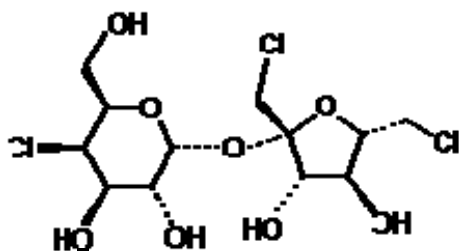
移動相溶液：去離子水

移動相流速：0.5 mL/min

§11-1-024

蔗糖素

Sucralose



分子式： $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$

分子量：397.64

1. 含量：本品所含 $C_{12}H_{19}Cl_3O_8$ 按乾品計算，應為 98.0~102.0%。
2. 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。極易溶於水、甲醇及乙醇，微溶於乙酸乙酯。
3. 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) 本品薄層層析之主要斑點(major spot)之 R_f 值應與標準品一致。
4. 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。
5. 砷：取本品 1.0 g，按照砷檢查第 II-2 法(附錄 A-8)檢查之，其所含砷(以 As 計)應在 3 mg/kg 以下。
6. 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：

量取正丙醇 1 mL，以吡啶定容至 100 mL，取此溶液 0.1 mL，以吡啶定容至 100 mL。再取此溶液 5 mL，以吡啶定容至 500 mL，供作內部標準溶液。

(2) 標準溶液之配製：

量取甲醇 2 mL，以內部標準溶液定容至 100 mL，取此溶液 0.1 mL，以內部標準溶液定容至 100 mL。再取此溶液 1 mL，以內部標準溶液定容至 100 mL，供作標準溶液。

(3) 檢品溶液之調製：

取本品 2 g，精確稱定，以內部標準溶液溶解並定容至 10 mL，供作檢品溶液。

(4) 測定法：

精確量取檢品溶液及標準溶液各 1 μ L，分別注入氣相層析儀中，依下列條件進行氣相層析，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甲醇之含量。

$$\text{檢品中甲醇之含量(\%)} = (R_u/R_s)(0.158/W_s)$$

R_u ：檢品溶液中甲醇波峰面積與內部標準品波峰面積之比值

R_s ：標準溶液中甲醇波峰面積與內部標準品波峰面積之比值

0.158：甲醇標準品體積 $\times$ 稀釋倍數 $\times$ 甲醇密度 $\times$ 100%

W_s ：檢品之採取量(g)

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：Porapak PS (80~100 mesh)，玻璃管柱，內徑 4 mm $\times$ 2.1 m，或同級品

層析管溫度：150 $^{\circ}$ C

檢出器溫度：250 $^{\circ}$ C

注入器溫度：200 $^{\circ}$ C

移動相氣體氮氣流速：20 mL/min

- 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 0.5% 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：

量取乙腈 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 250 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 250 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，就檢品溶液所得波峰滯留時間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)

99 年 11 月 30 日署授食字第 0991903118 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

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：紫外光檢出器波長 190 nm 或折射率檢出器
(RI detector)

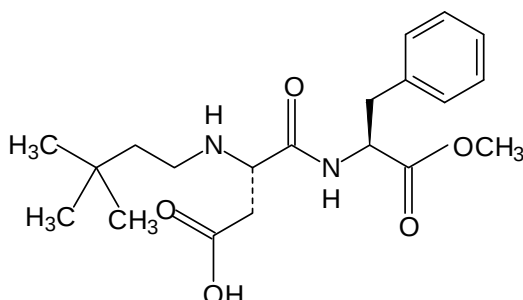
移動相溶液：去離子水

移動相流速：1.5 mL/min

§11-1-025

紐甜

Neotame



分子式： $C_{20}H_{30}N_2O_5$

分子量：378.47

1. 含量：本品所含 $C_{20}H_{30}N_2O_5$ 按乾品計算，應為 97.0~102.0%。
2. 外觀：本品係由阿斯巴甜（aspartame）與 3,3-dimethylbutyraldehyde 在氫氣存在下的甲醇溶液中作用，經去除甲醇、清洗及乾燥等步驟所分離取得之物，為白~灰白色粉末。
3. 鑑別：
 - (1) 溶解度：本品微溶於水，易溶於乙醇。
 - (2) 紅外線光譜：本品塗佈於溴化鉀所測得之紅外線吸收光譜，應與標準品一致。
4. pH 值：本品 0.5% 水溶液之 pH 值應為 5.0~7.0。
5. 熔點：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 81~84℃。
6. 水分：取本品約 25 mg，精確稱定，按照費氏水分測定直接滴定法(附錄 A-14)測定之，其所含水分應為 5.0% 以下。
7. N-[N-(3,3-Dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine：取庚烷磺酸鈉(heptanesulfonic acid sodium salt) 3.00 $\pm$ 0.05 g，以水 740 mL 溶解，加三乙胺(triethylamine) 3.8 mL，以磷酸調整 pH 至 3.7，加水定容至 750 mL，取此溶液與乙腈 250 mL 混合，以磷酸調整 pH 至 3.5，經 0.45 μ m 濾膜過濾，作為移動相溶液。取本品約 100 mg，精確稱定，以移動相溶液溶解並定容至 50 mL，供作檢品溶液。取 N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine 標準品約 37.5 mg，精確稱定，以移動相溶液溶解並定容至 100 mL，作為標準原液，取標準原液，以移動相溶液配製成 0.9、3、15、45 及 75 μ g/mL，供作標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 25 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 N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine

之含量，其含量應在 1.5% 以下。

檢 品 中 N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -
aspartyl]-L-phenylalanine 之含量(%)

$$= \frac{C \times 50}{M} \times 100$$

C：由標準曲線求得檢品溶液中
N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L-
 α -aspartyl]-L-phenylalanine 之濃度(mg/mL)

M：檢品之採取量(mg)

高效液相層析測定條件

層析管：Partisil ODS-3，5 μ m，內徑 4.6 mm $\times$ 100 cm
或同級品

紫外光檢出器：波長 210 nm

層析管溫度：45°C

移動相溶液：依上述所調製之溶液

移動相流速：1.5 mL/min

8. 其他相關物質：取庚烷磺酸鈉 3.00 $\pm$ 0.05 g，以水 740 mL 溶解，加三乙胺 3.8 mL，以磷酸調整 pH 至 3.7，加水定容至 750 mL，取此溶液與乙腈 250 mL 混合，以磷酸調整 pH 至 3.5，經 0.45 μ m 濾膜過濾，作為移動相溶液。取本品 100 mg，以移動相溶液溶解並定容至 50 mL，供作檢品溶液。取紐甜(N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine 1-methyl ester) 及 N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenylalanine 標準品各 100 mg，以移動相溶液溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 25 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其他相關物質含量，其含量應在 2.0% 以下。

$$\text{檢品中其他相關物質含量(\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

A：除溶劑、紐甜及

N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-
L-phenylalanine 外之所有波峰面積總和

B：紐甜及

N-[N-(3,3-dimethylbutyl)-L- α -aspartyl]-L-phenyl-
alanine 之波峰面積總和

高效液相層析測定條件

層析管：Partisil ODS-3，5 μ m，內徑 4.6 mm $\times$ 100 cm
或同級品

紫外光檢出器：波長 210 nm

層析管溫度：45°C

移動相溶液：依上述所調製之溶液

移動相流速：1.5 mL/min

9. 硫酸化灰分：取本品 5 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°C，其遺留殘渣不得超過 0.2%。
10. 比旋光度：精確稱取本品 250 mg (以乾重計)，以水溶解並定容至 50 mL，按照旋光度測定法(附錄 A-11)測定之，其比旋光度應為 $[\alpha]_D^{20} = -40.0^\circ \sim -43.3^\circ$ 。
11. 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 1 mg/kg 以下。
12. 含量測定：取庚烷磺酸鈉 3.00 $\pm$ 0.05 g，以水 740 mL 溶解，加三乙胺 3.8 mL，以磷酸調整 pH 至 3.7，加水定容至 750 mL，取此溶液與乙腈 250 mL 混合，以磷酸調整 pH 至 3.5，經 0.45 μ m 濾膜過濾，作為移動相溶液。取本品 100 mg，精確稱定，以移動相溶液溶解並定容至 100 mL，供作檢品溶液。取紐甜標準品 100 mg，精確稱定，以移動相溶液溶解並定容至 100 mL，供作標準溶液。精確量取檢品溶液及標準溶液各 25 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紐甜之含量。

$$\text{檢品中紐甜之含量(\%)} = \frac{A}{A_0} \times \frac{W_0}{W(1-M)} \times 100$$

A：檢品溶液中紐甜之波峰面積

A₀：標準溶液中紐甜之波峰面積

W：檢品之採取量(g)

W₀：標準品之稱重量(g)

M：檢品之水分含量

高效液相層析測定條件

層析管：Partisil ODS-3，5 μ m，內徑 4.6 mm $\times$ 100 cm
或同級品

99 年 11 月 30 日署授食字第 0991903118 號
102 年 10 月 25 日部授食字第 1021950713 號修正

紫外光檢出器：波長 210 nm

層析管溫度：45°C

移動相溶液：依上述所調製之溶液

移動相流速：1.5 mL/min