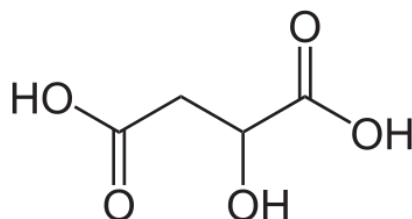


§11022

DL－蘋果酸

DL- Malic Acid



分子式： $C_4H_6O_5$

分子量：134.1

1. 含量：本品所含 $C_4H_6O_5$ 應在 99.0% 以上。
2. 外觀：本品為白色或近乎白色之結晶性粉末或顆粒。
3. 鑑別：
 - (1) 溶解度：本品極易溶於水，易溶於乙醇。
 - (2) 熔點：本品按照熔融溫度測定法第 I 法(附錄 A-12) 檢查之，其熔融溫度應為 127~132°C。
 - (3) 蘋果酸鹽試驗：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. 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 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 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)：

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1081902132號公告修正

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(%)

$$= 100C \times (rU/rS)$$

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

5. 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。

6. 含量測定：取本品約2 g，精確稱定，溶於新煮沸冷卻之水40 mL，加酚
酞試液2滴，用1 N氫氧化鈉液滴定至粉紅色並持續30秒為
止，每mL之1 N氫氧化鈉液相當於67.04 mg之C₄H₆O₅。

參考文獻：

FAO. 2006. Malic acid monograph 3. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food
Additives.

[http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph3/additive-269.pdf]