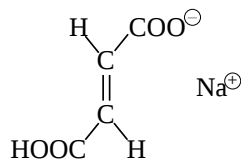


83 年 10 月 8 日衛署食字第 83060736 號公告訂定
102 年 9 月 4 日部授食字第 1021950290 號公告修正
110 年 3 月 26 日衛授食字第 1101900485 號公告修正

§11005

反丁烯二酸一鈉

Sodium Fumarate



分子式： $C_4H_3NaO_4$

分子量：138.06

1. 含量：本品所含 $C_4H_3NaO_4$ 按乾品計算，應為98.0～102.0%。
2. 外觀：本品為無臭，白色結晶性粉末。
3. 鑑別：
 - (1)溶解度：本品可溶於水。
 - (2)pH：本品水溶液(1→30)之pH值應為3～4。
 - (3)1,2-二羧酸：取本品50 mg置於試管中，加入間苯二酚(resorcinol) 2～3 mg及硫酸1 mL，振盪混合，於130℃加熱5分鐘後冷卻，以水稀釋至5 mL，並滴加氫氧化鈉溶液(2→5)調整至鹼性，冷卻後以水稀釋至10 mL。於紫外燈下應呈藍綠色螢光。
 - (4)雙鍵試驗：取本品0.5 g，加水10 mL，煮沸使其溶解。趁熱加溴試液2或3滴，溴試液之顏色應消失。
 - (5)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。
4. 乾燥減重：本品於120℃乾燥4小時，其減失重量不得超過0.5% (附錄A-3)。
5. 硫酸鹽：取本品1.0 g加水30 mL振搖混合，加入酚酞試液1滴，再滴加氨試液至呈微粉紅色後，加入稀鹽酸(10%) 1 mL，作為檢品溶液，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0.2 mL之對照試驗所起者為濃(以 SO_4 計，0.01%以下)。
6. 順式丁烯二酸：利用高效液相層析法測定檢品中順丁烯二酸之含量，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 5 mg 及順丁烯二酸標準品 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、反丁烯二酸標準品約 10 mg 及順丁烯二酸
標準品約 4 mg，精確稱定，共置於 1000 mL 容量瓶中，
以移動相溶解並定容，供作解析度測試用溶液。

(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
烯二酸不得小於 2.5，反丁烯二酸不得小於 7.0，且檢品
溶液重複分析之波峰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順丁烯二酸之含量
(%)：

檢品中順丁烯二酸之含量(%) = $100 C \times (rU / rS)$

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

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0.3 g，精確稱定，加水30 mL溶解，以酚酞試液2滴作為指示劑，用0.1 N氫氧化鈉液滴定之，每mL之0.1 N氫氧化鈉液相當於13.81 mg之 $C_4H_3NaO_4$ 。

參考文獻：

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

[http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/additive-405-m1.pdf]