

## SPECIFIKATION DK 203 FOR

### GLUCURONOLACTON

#### SYNONYMER

D-Glucuronsyre- $\gamma$ -lacton, glucuronsyre-3,6-lacton

#### DEFINITION

Glucuronolacton ved reaktion mellem salpetersyre og stivelse. Råproduktet underkastes forskellige oprensningstrin.

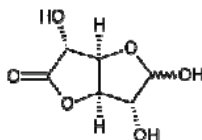
*Kemisk navn*

(2R)-2-[(2S,3R,4S)-3,4-Dihydroxy-5-oxo-oxolan-2-yl]-2-hydroxy-acetaldehyd

*Kemisk formel*

C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>

*Strukturformel*



*Molekylmasse*

176,1

*Indhold*

Ikke under 98,5% bestemt ved HPLC.

*Beskrivelse*

Hvidt krystallinsk pulver

#### IDENTIFIKATION

*A. Opløselighed*

Opløseligt i vand, tungtopløseligt i ethanol

*B. Farverektion*

Til 1 ml glucuronolactonopløsning (1 g i 50 ml vand) tilsæt 1 dråbe ferrichloridopløsning (1 g FeCl<sub>3</sub> i 10 ml vand). En stærk gul farve dannes.

#### RENHEDSGRAD

*Tørringstab*

Ikke over 0,2% (105°C, 2 timer)

*Gødningsrest*

Ikke over 0,1% (800°C)

*Specifik optisk drejning*

$[\alpha]_D^{20}$ : + 18,0° - +20,0°

*Organiske urenheder (bestemt ved HPLC)*

Ikke over 0,05 % (enkeltvis)

Ikke over 0,3 % (total)

*Arsen*

Ikke over 2 mg/kg

*Bly*

Ikke over 0,5 mg/kg

NB! Ethylenoxid må ikke benyttes til sterilisering af tilsætningsstoffer til levnedsmidler.

## Specifikation for Glucuronolacton

### HPLC-metode som kan benyttes ved bestemmelse af indhold og organiske urenheder:

#### Opløsninger

Opløsning 1 (Glucuronsyre): Afvej nøjagtigt 6,94 mg tørret natriumacetat og 10,00 mg glucuronsyre og overfør dette til en 200 ml målekolbe med ca. 50 ml vand. Opløs på ultralydsbad, fyld op til mærke med vand og bland.

Opløsning 2 (Glucuronolactonstandard): Afvej nøjagtigt 50 mg Glucuronsyrestandard og overfør til en 10 ml målekolbe med ca. 7 ml vand. Tilsæt 1 ml Opløsning 1, opløs på ultralydsbad, fyld op til mærke med vand og bland.

Opløsning 3 (prøveopløsning): Vej nøjagtigt 50 g prøve og overfør til en 10 ml målekolbe med ca. 8 ml vand. Opløs på ultralydsbad, fyld op til mærke med vand og bland.

#### Chromatografibetingelser

Mobil fase:	0,0125 N svovlsyre
Detektion:	UV-detektor ved 200 nm
Colonne:	Biorad Aminex HPX-87 H 300 x7,8 mm eller tilsvarende
Flow:	0,3 ml/min
Temperatur:	30°C
Injektionsvolumen:	30 µl

Injicer henholdsvis Opløsning 1 og Opløsning 2 i chromatografen.

Tailingfaktor for den enkelte top skal være  $\leq 2,0$ .

Minimal resolution (R) mellem individuelle toppe skal være  $> 1,5$ .

#### Relative retentionstider:

Glucuronolacton	1,00
Glucuronsyre	0,35
Eddikesyre	1,85

#### Beregning af indhold:

På basis af de to chromatogrammer udføres følgende beregning:

$$\text{Glucuronolacton (\%)} = 20 \times C_{ST} \times \frac{r_P}{r_{ST}}$$

Hvor;

$C_{ST}$	er koncentrationen i mg/ml af glucuronolacton i Opløsning 2
$R_P$	er peakrespons af glucuronolacton i chromatogrammet fra Opløsning 3
$R_{ST}$	er peakrespons af glucuronolacton chromatogrammet fra Opløsning 2

#### Beregning af organiske urenheder:

På basis af de to chromatogrammer udføres følgende beregninger:

$$\text{Glucuronolacton (\%)} = 40 \times C_{UST} \times \frac{r_P}{r_{UST}}$$

Hvor;

$C_{UST}$	er koncentrationen i mg/ml af glucuronsyre i Opløsning 2
$R_P$	er peakrespons af glucuronsyre i chromatogrammet fra Opløsning 3
$R_{UST}$	er peakrespons af glucuronsyre chromatogrammet fra Opløsning 2

Andre organiske urenheder:

Beregn indholdet af organiske urenheder på basis af peakrespons af de individuelle ukendte toppe i chromatogrammet fra Opløsning 3 i forhold til peakrespons af glucuronsyre i chromatogrammet fra Opløsning 2.