

SPECIFIKATION FOR DK 126 CREATIN

SYNONYMER

Creatin monohydrat, N-(aminoiminomethyl)-N-methylglycin

DEFINITION

| | |
|----------------------|---|
| <i>Kemisk navn</i> | Creatin monohydrat |
| <i>EINECS-nummer</i> | 200-306-6 (vandfrit) |
| <i>Kemisk formel</i> | C ₄ H ₉ N ₃ O ₂ ·H ₂ O |
| <i>Molekylmasse</i> | 149,15 |
| <i>Indhold</i> | Ikke under 99,0% på tørstofbasis. |
| <i>Beskrivelse</i> | Hvidt til gulligt krystallinsk pulver. |

IDENTIFIKATION

| | |
|------------------------|---|
| <i>A. Opløselighed</i> | Svagt opløseligt i vand, meget tungtopløseligt i ethanol og uopløseligt i ether. |
| <i>B. IR-spektrum</i> | IR-spektrum af stoffet, præparatet i KBr-plade skal være i overensstemmelse med referencespektret (se bilag). |

RENHEDSGRAD

| | |
|-----------------------|-------------------------|
| <i>Tørringstab</i> | Ikke over 12,0% (105°C) |
| <i>Sulfataske</i> | Ikke over 0,2% |
| <i>Creatinin</i> | Ikke over 0,1% |
| <i>Dicyandiamid</i> | Ikke over 50 mg/kg |
| <i>Dihydrotriazin</i> | Ikke over 20 mg/kg |
| <i>Bly</i> | Ikke over 2 mg/kg |
| <i>Cadmium</i> | Ikke over 1 mg/kg |

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

Specifikation for DK 126 Creatin

Metoder som kan benyttes ved kontrol af specifikationens krav

RENHEDSGRAD

Tørringstab

FAO Food and Nutrition Paper no. 5, Rev. 2^a, p. 58: 'Loss on drying'.

Sulfataske

FAO Food and Nutrition Paper no. 5, Rev. 2^a, p. 53: 'Ash (Sulfated ash)'.

Creatinin, Dicyandiamid og Dihydrotriazin

Bestemmes ved HPLC, typisk med C18 ODS-kolonne og eluering med fosfat-buffer, evt. gradient eluering med methanol, efterfulgt af UV-Vis-detektion ved 210 nm. Metoden skal fungere i overensstemmelse med følgende kvalitetskrav:

Toppene for Creatinin, dicyandiamid og dihydrotriazin skal være klart adskilte fra andre toppe i chromatogrammet.

Detektionsgrænserne for de tre stoffer skal være acceptable for det specificerede niveau.

Bly

Bestemt ved AAS eller ICP under betingelserne, der er acceptable for det specificerede niveau.

Cadmium

Bestemt ved AAS eller ICP under betingelserne, der er acceptable for det specificerede niveau.

INDHOLD

Bestemmes ved HPLC, typisk med C18 ODS-kolonne og eluering med fosfat-buffer, evt. gradient eluering med methanol, efterfulgt af UV-Vis-detektion ved 210 nm. Metoden skal fungere i overensstemmelse med følgende kvalitetskrav:

Toppene for Creatin skal være klart adskilte fra andre toppe i chromatogrammet.

Metodens usikkerhed skal være acceptabel for det specificerede niveau.

Aktuelle referencer til kontrol af specifikationens krav:

- Guide to JECFA Specifications, FAO Food and Nutrition Paper no. 5, revision 2 (1991).

Bilag

IR-SPEKTRUM FOR CREATIN MONOHYDRAT

