

# JMC Saccharin의 우수성

## ■ 제조공법(Manufacturing Process)

JMC 삭카린의 우수성을 간략하게 설명하고자 합니다.

근본적으로 품질의 우수성은 제조공법의 차이에서 나타납니다.

우리의 제조공법은 1879년 미국의 존스홉킨스 대학(Johns Hopkins University)의 교수였던 렘센(Remsen)과 팔베르그(Fehlberg) 박사가 처음으로 삭카린 발견에 사용되었던 공법인 렘센과 팔베르그 제조공법(Remsen & Fehlberg Process)을 사용하고 하고 있습니다.

유럽약전(Eur. Ph), 미국약전(USP/NF), 일본 약전(JP), 대한약전(KP) 등 모든 국제 규격은 고순도의 삭카린 제조방법으로 잘 알려진 렘센과 팔베르그 제조공법을 근간으로 하여 삭카린의 품질 기준과 규제를 만들었습니다.

더욱이, 우리는 렘센과 팔베르그 제조공법의 주원료인 오르토-톨루엔술폰아미드(o-Toluenesulfonamide)를 자체적으로 고순도로 생산하여 사용하고 있습니다.

JMC 삭카린의 우수성을 뒷받침하는 몇 가지 관점은 다음과 같습니다.

## ■ 불순물(Impurities)

렘센과 팔베르그 공법에서 나타나는 이물질인 오로토-톨루엔술폰아미드나 파라-톨루엔술폰아미드(PTSA)는 최근 약전(유럽약전, 미국약전, 일본 약전, 대한약전 등)에 의해 max. 10ppm 이하로 엄격히 규제되고 있습니다.

그러나, 또 다른 삭카린 제조 방법(Maume 공법)에서 일반적으로 나타날 수 있는 Methyl anthranilate, 1,2-bebzisotiazoline-3-one(BIT), p-Sulphonamidebenzoic acid 및 잘 알려져 있지 않은 또 다른 많은 불순물에 대해서는 최근 약전에서는 실질적으로 규제되지 않고 있습니다.

결과적으로, 다른 제조공법에서 제조된 이들 불순물에 대한 표준분석방법도 등재되어 있지 않으며 이물질의 위험성에 관한 관심이 날로 증가되고 있습니다.

그림 1은 JMC와 또 다른 회사에서 제조된 가스 크로마토그래피(Gas Chromatography)의 분석결과입니다.

이러한 불순물의 분석은 유럽 약전(6판) 및 미국 약전(32)의 분석 방법과 조건에 준하여 분석하였습니다.

당사 제품은 처음부터 렘센과 팔베르그 제조공법을 채택하여 그런 불순물이 전혀 존재할 가능성이 없으며, 자타가 공인하는 고순도의 삭카린임을 보여 주고 있습니다.

## ■ 정제용매(Purification solvent)

우리 제품은 유기용매(solvent)를 전혀 사용하지 않고 오직 음용수(Potable water)으로만 정제하기 때문에 우리 제품에는 어떠한 유기용매가 존재할 가능성은 전혀 없습니다.

그러나, 우리와 다른 또 다른 공법(Maume 공법)에서 나타나는 Methyl anthranilate, 1,2-bebzisotiazoline-3-one(BIT) & p-sulphonamidebenzoic acid 등 이물질은 물로서는 제거하기 힘들기 때문에 부득이 추출용매(톨루엔, 메탄올 등)를 사용할 필요가 있으므로 제품에 용매가 잔류될 수 있습니다.

## ■ 우수 제약 및 식품업체로부터 인정(Approved quality from audit of global pharm. & food Companies)

우리는 국제적으로 유명한 제약업체, 식품회사, 음료회사로부터 정기적으로 품질감사(Quality Audit)를 받고 있으며, 품질, 설비 및 시스템이 잘 관리되고 있음을 인정받고 있습니다.

## ■ 안정적 공급(Consistent supply)

우리는 1954년부터 삭카린을 제조하여 현재까지 50여년 동안 지속적인 품질개선을 해 오고 있으며, 삭카린의 주원료인 오르토-톨루엔술폰아미드를 자체적으로 생산함으로써 언제든지 고객에게 최상의 삭카린을 안정적으로 공급할 수 있는 시스템을 확보하고 있습니다.

## ■ 기타(other information)

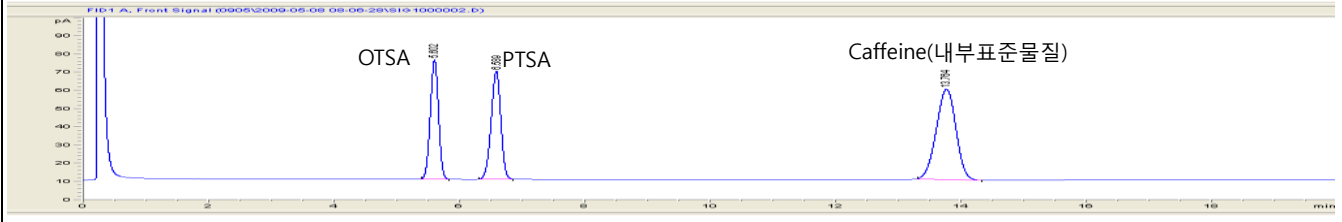
우리는 품질경영시스템(ISO 9001)뿐만 아니라 환경경영시스템(ISO 14001), 안전보건경영시스템(OHSAS 18001)을 BV(UK)로부터 인증 받았습니다.

우리는 여러분의 최상의 파트너로써 고객만족을 위해 지속적으로 노력할 것입니다. 감사합니다.

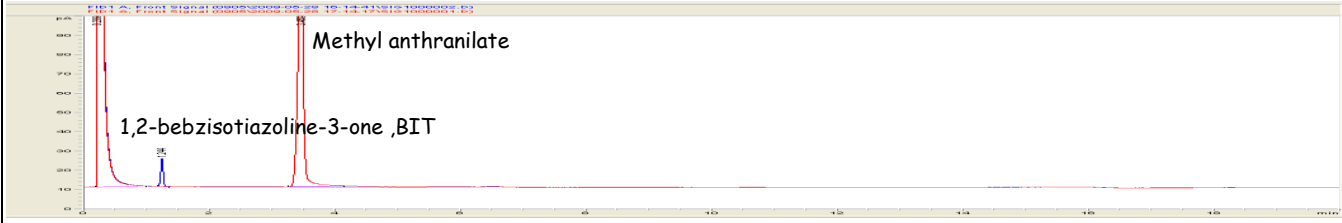
# 그림 1. 삭카린(Sodium Saccharin)의 이물질 (유럽약전의 GC 분석법)

## 1) 이물질 종류

Standard(OTSA, PTSA)/ impurities of Remsen & Fehlbeg process

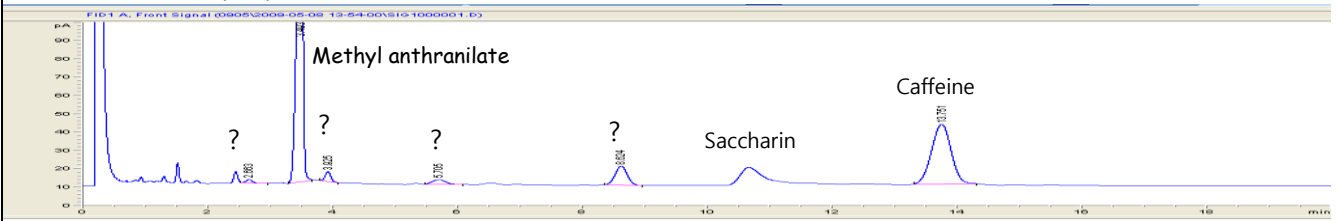


Standard (BIT, M.A)/impurities of Maumee process

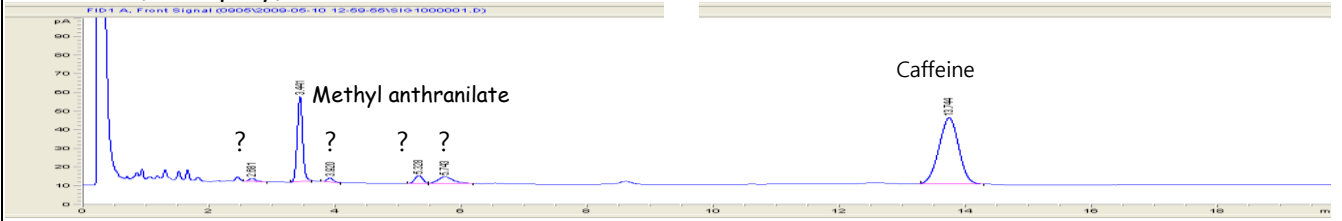


## 2) 각 회사별 검출 이물질

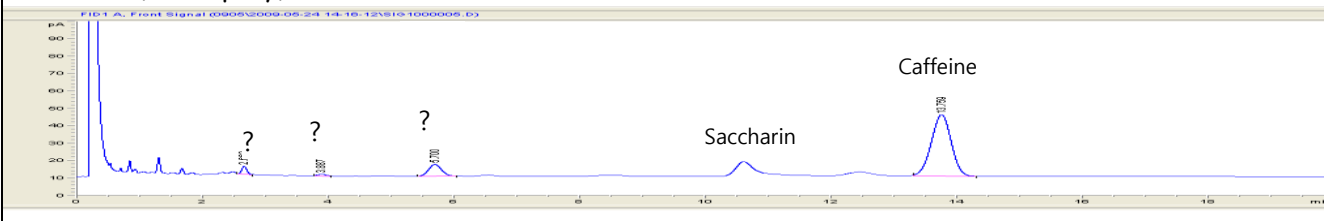
중국 제품(A company)



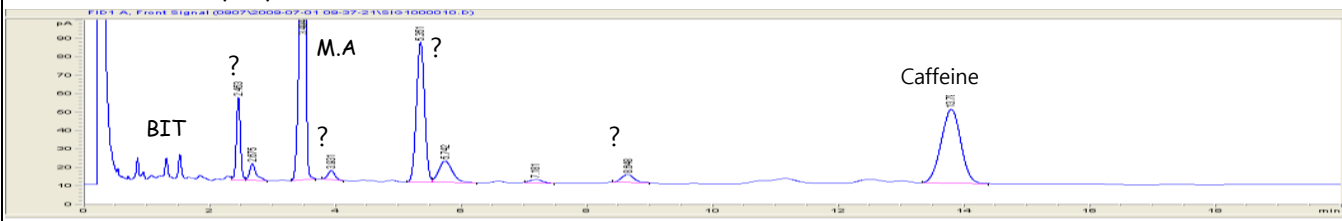
중국 제품(B company)



유럽 제품(A company)



인도 제품(A company)



JMC 제품

