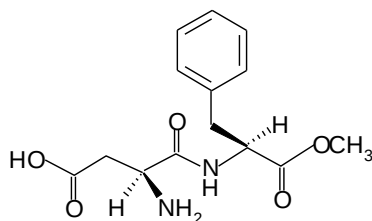


## 阿司帕坦

Asipatan

Aspartame



$C_{14}H_{18}N_2O_5$  294.31

[22839-47-0]

本品为 N-L- $\alpha$ -天冬氨酰-L-苯丙氨酸-1-甲酯。按干燥品计算，含  $C_{14}H_{18}N_2O_5$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色结晶性粉末；味甜。

本品在乙醇中微溶，水中极微溶解，在正己烷和二氯甲烷中不溶。

**比旋度** 取本品，精密称定，加 15mol/L 甲酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 40mg 的溶液，立即依法测定(附录 VI E)，比旋度为+14.5°至+16.5°。

【鉴别】本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱图集 768 图）一致。

【检查】**酸度** 取本品 1.0g，加水 125ml 溶解后，依法测定（附录 VI H），pH 值应为 4.0~6.0。

**溶液的澄清度** 取本品，精密称定，用 2mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成 1ml 含 10mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法(附录 IV A)，在 430nm 的波长处测定吸光度，应不大于 0.022。

**干燥失重** 取本品，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 4.5%（附录 VIII L）。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查（附录 VIII N），遗留残渣不得过 0.2%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 0.67g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水 2ml，搅拌均匀，在 40℃烘干，缓缓灼烧使炭化，再以 500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 8ml 与水 23ml，依法检查（附录 VIII J 第一法），应符合规定（0.0003%）。

**有关物质** 取本品，用流动相溶解并制成每 1ml 中含 6mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 V D）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以枸橼酸盐缓冲液（取 9.6g 枸橼酸，溶于约 800ml 水中，以 1mol/L 的氢氧化钠溶液调 pH 值为 4.7，加水至 1000ml）-甲醇（67:33）为流动相，检测波长为 254nm，理论板数按阿司帕坦峰计算不低于 2000。取对照溶液 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主要成分色谱峰的峰高约为满量程的 20%。取精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 $\mu$ l 分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中，如显杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积。

【含量测定】取干燥失重项下的本品约 0.25g，精密称定，加无水甲酸 1.5ml 及冰醋酸 40ml 使溶解，加结晶紫指示液 2 滴，立即用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。

每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 29.43mg 的  $\text{C}_{14}\text{H}_{18}\text{N}_2\text{O}_5$ 。

**【类别】** 药用辅料，甜味剂和矫味剂。

**【贮藏】** 密封，在干燥处保存。