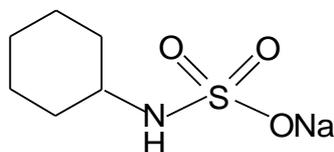


环拉酸钠

Huanlasuanna

Sodium Cyclamate



$C_6H_{12}NNaO_3S$ 201.22

[139-05-9]

本品为环己氨基硫酸钠盐。按干燥品计算，含 $C_6H_{12}NNaO_3S$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭，味甜。

本品在水中易溶，在乙醇中极微溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g，加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml 与氯化钡溶液 (1→10) 1ml，溶液应澄清；再加亚硝酸钠溶液 (1→10) 1ml，即产生白色沉淀。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (附录 IV C)。

(3) 本品显钠盐的鉴别反应 (附录 III)。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，依法测定 (附录 VI H)，pH 值应为 5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 酸碱度项下的溶液应澄清无色。

吸光度 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解，照紫外-可见分光光度法 (附录 IV A)，在 270nm 的波长处测定吸光度，应不得过 0.10。

硫酸盐 取本品 0.50g，依法检查 (附录 VIII B)，与标准硫酸钾溶液 1.2ml 制成的对照液比较，不得更浓 (0.024%)。

环己胺 取本品 10g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取环己胺对照品 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，迅速加盐酸溶液 (1→100) 50ml 使溶解，并用水稀释至刻度，摇匀；精密量取适量，用水稀释制成每 1ml 中含环己胺 2.5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10ml，分别置 60ml 分液漏斗中，加碱性乙二胺四醋酸二钠溶液 (取乙二胺四醋酸二钠 10g 与氢氧化钠 3.4g，加水使溶解并稀释至 100ml) 3.0ml 与三氯甲烷-正丁醇 (20:1) 15.0ml，振摇 2 分钟，静置，分取三氯甲烷层；精密量取 10ml，置另一分液漏斗中，加甲基橙硼酸溶液 (取甲基橙 200mg 与硼酸 3.5g，加水 100ml，置水浴上加热使溶解，静置 24 小时以上，临用前滤过) 2.0ml，振摇 2 分钟，静置，分取三氯甲烷层，加无水硫酸钠 1g，振摇，静置；精密量取三氯甲烷溶液 5ml，置比色管中，加甲醇-硫酸 (50:1) 0.5ml，摇匀，供试品溶液的颜色不得深于对照品溶液，或紫外-可见分光光度法 (附录 IV A)，在 520nm 的波长处测定吸光度，供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度 (0.0025%)。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，失重量不得过 1.0% (附录 VIII L)。

重金属 取本品 1.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml，依法检查 (附录 VIII H 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加水 22ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查 (附录 VIII J 第一法) 应符合规定 (0.0001%)。

【含量测定】 取本品约 0.16g，精密称定，加冰醋酸 40ml，微温溶解后，放冷，加结晶紫指示液 2 滴，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 20.12mg 的 $C_6H_{12}NNaO_3S$ 。

【类别】 药用辅料，甜味剂和矫味剂。

【贮藏】 密封保存。