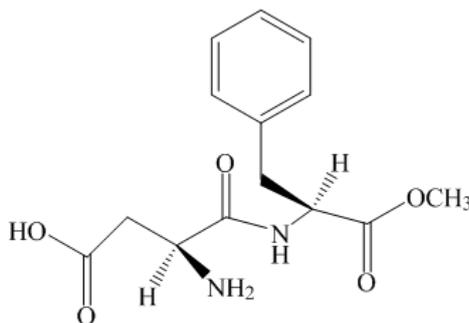


阿司帕坦----执行《中华人民共和国药典》2015（四部）

阿司帕坦

Asipatan

Aspartame



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

[22839-47-0]

本品为 *N*-*L*- α -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。

本品在水中极微溶解，在乙醇、正己烷或二氯甲烷中不溶。

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 中约含 40mg 的溶液，立即依法测定（通则 0621），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（光谱集 768 图）一致（通则 0402）。

【检查】 吸光度 取本品，精密称定，用 2mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 430nm 的波长处测定吸光度，应不大于 0.022。

酸度 取本品 1.0g，加水 125ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 4.0~6.0。

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，作为对照液。照高效液相色谱法（通则 0512）测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil C18 250mm×4.6mm sum 柱适用）；以枸橼酸盐缓冲液（取 9.6g 枸橼酸，溶于约 800ml 水中，用 1mol/L 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，取 L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸和苯丙氨酸适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 15ug 的混合溶液，量取 20 μ l，注入液相色谱仪，L-天冬氨酰-L-苯丙氨酸峰和苯丙氨酸峰的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ 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的主峰面积（2.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 4.5%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（通则 0841），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（通则 0821 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（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0003%）。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，加甲酸 3ml 及冰醋酸 50ml，溶解后，照电位滴定法（通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，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 $C_{14}H_{18}N_2O_5$ 。

【类别】 药用辅料，甜味剂和矫味剂。

【贮藏】 密封保存。