

50ml 量瓶中，稀释至刻度，摇匀。精密量取 50 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿尔法环糊精对照品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加水适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

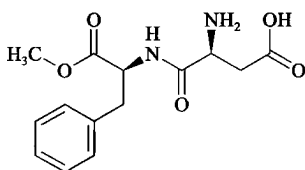
【类别】药用辅料，包合剂和稳定剂等。

【贮藏】密闭，在干燥处保存。

## 阿司帕坦

Asipatan

Aspartame



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

[22839-47-0]

本品为 *N*-*L*- $\alpha$ -天冬氨酸-*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。

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】(1)本品的红外光吸收图谱应与对照图谱(光谱集 768 图)一致。

(2)取本品 0.1g，置 100ml 量瓶中，用乙醇超声溶解并稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 247nm，252nm，258nm 与 264nm 的波长处有最大吸收。

【检查】**酸度** 取本品 1.0g，加水 125ml 溶解后，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 4.5~6.0。

**溶液的颜色** 取本品 0.8g，加新沸放冷的水 100ml，超声使溶解，取 10ml，依法检查，与黄绿色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

**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 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。

**有关物质** 取本品，加稀释液 [水-甲醇(9:1)] 超声溶解并制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液 1ml 置 100ml 量瓶中，加稀释液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取 5-苄基-3,6-二氧-2-哌

嗪乙酸对照品适量，加稀释液溶解并制成每 1ml 中含 50 $\mu$ g 的溶液作为对照品溶液。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；取 5.6g 磷酸二氢钾，加水 820ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.3，加甲醇稀释至 1000ml，作为流动相；检测波长为 210nm，流速为每分钟 2ml，柱温 40℃。取 *L*-苯丙氨酸与 5-苄基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸对照品各适量，用上述稀释液溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液作为系统适用性溶液，取系统适用性溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，*L*-苯丙氨酸峰与 5-苄基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸峰的分离度符合要求。精密量取对照溶液、对照品溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以对照品溶液主峰面积计算，含 5-苄基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸不得过 1.0%；除 5-苄基-3,6-二氧-2-哌嗪乙酸和阿司帕坦峰外，供试品溶液中所有峰面积的和，不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。

**电导率** 取本品 0.8g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加新沸放冷的水，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀。分别测定溶液电导率  $C_1$ ，制备供试品的水电导率  $C_2$ 。按下式计算电导率： $C_1 - 0.992C_2$ 。不得过 30 $\mu$ S/cm。

**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℃ 灼烧使完全灰化，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 与冰醋酸 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，在干燥处保存。

## 阿拉伯半乳聚糖

Alabobanrjutang

Arabino Galactan

[9036-66-2]

本品系由松科落叶松 *Larix gmelinii* 木质部提取的水溶性多糖。