

中华人民共和国国家标准

GB 1886.377—2024

食品安全国家标准

食品添加剂 爱德万甜

2024-02-08 发布

2024-08-08 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会
国家市场监督管理总局 发布

食品安全国家标准

食品添加剂 爱德万甜

1 范围

本标准适用于以异香兰素和阿斯巴甜为原料经化学反应制得的食品添加剂爱德万甜。

2 化学名称、分子式、结构式和相对分子质量

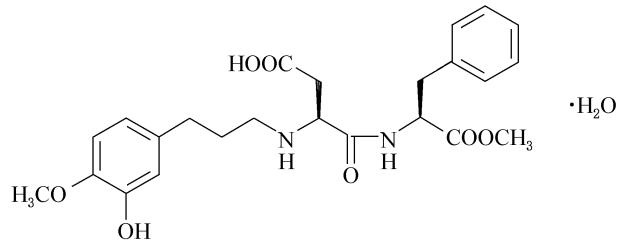
2.1 化学名称

N-{N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)丙基]-L- α -天冬氨酰}-L-苯丙氨酸-1-甲酯

2.2 分子式

C₂₄H₃₀N₂O₇ • H₂O

2.3 结构式



2.4 相对分子质量

476.52(按 2018 年国际相对原子质量)

3 技术要求

3.1 感官要求

感官要求应符合表 1 的规定。

表 1 感官要求

项 目	要 求	检 验 方 法
色 泽	白色至黄色	将适量样品均匀置于清洁、干燥的白瓷盘内,于光线充足的环境中,观察其色泽和状态
状 态	粉末状	

3.2 理化指标

理化指标应符合表 2 的规定。

表 2 理化指标

项 目	指 标	检验方法
爱德万甜(以干基计), <i>w</i> /%	97.0~102.0	附录 A 中 A.3
爱德万甜酸(以干基计), <i>w</i> /%	≤ 1.0	A.4
其他相关物质(以干基计), <i>w</i> /%	≤ 1.5	A.4
比旋光度 α_m (20 °C,D)/[$(^{\circ})\text{dm}^2 \cdot \text{kg}^{-1}$](以干基计)	-46~-39	GB/T 613 ^a
水分, <i>w</i> /%	≤ 5.0	GB 5009.3 卡尔·费休法
灼烧残渣, <i>w</i> /%	≤ 0.2	GB/T 9741
砷(以 As 计)/(mg/kg)	≤ 2.0	GB 5009.11 或 GB 5009.76
铅(Pb)/(mg/kg)	≤ 1.0	GB 5009.12 或 GB 5009.75
乙酸乙酯/(mg/kg)	≤ 500	A.5
甲醇/(mg/kg)	≤ 500	A.5

^a 用无水乙醇配制质量分数为 0.2% 的试样溶液进行测定,计算结果以干基计。

附录 A

检验方法

A.1 一般规定

本标准除另有规定外,所用试剂的纯度应在分析纯以上,所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品应按 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备,试验用水应符合 GB/T 6682 中三级水的规定。高效液相色谱试验用水应符合 GB/T 6682 中一级水的规定。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时,均指水溶液。

A.2 鉴别试验

A.2.1 溶解性试验

样品微溶于水和无水乙醇。

A.2.2 红外吸收光谱试验

取样品 2 mg(精确至 0.1 mg),加入溴化钾 200 mg,混合均匀,在红外灯下研磨至均匀细粉并进行压片,在 $4\ 000\ \text{cm}^{-1}\sim400\ \text{cm}^{-1}$ 范围下进行红外扫描。样品溴化钾分散物的红外光谱应与附录 B 中的标准红外光谱相一致。

A.3 爱德万甜(以干基计)的测定

A.3.1 原理

用高效液相色谱测定法,在选定的工作条件下,通过色谱柱使试样溶液中各组分分离,用紫外检测器检测,用内标法定量,计算试样中爱德万甜的含量。

A.3.2 试剂和材料

A.3.2.1 爱德万甜标准品(CAS 号:714229-20-6), $\geqslant 99\%$ 。

A.3.2.2 苯甲酸。

A.3.2.3 乙腈:色谱纯。

A.3.2.4 磷酸二氢钾。

A.3.2.5 磷酸。

A.3.2.6 磷酸盐缓冲液:准确称取 13.61 g 磷酸二氢钾(A.3.2.4),精确至 0.000 1 g,溶解在 1 000 mL 水中,用磷酸(A.3.2.5)调节 pH 为 2.8。

A.3.2.7 水和乙腈的混合液(7:3,体积比):准确量取 300 mL 乙腈(A.3.2.3),加入容量瓶中,用水稀释,精确定容至 1 000 mL。

A.3.3 仪器和设备

A.3.3.1 高效液相色谱仪(HPLC),配备紫外检测器。

A.3.3.2 恒流泵。

A.3.3.3 电子天平:感量 0.1 mg。

A.3.4 参考色谱分析条件

A.3.4.1 色谱柱:反相柱(C_{18}), $5\ \mu\text{m}$ (粒径), $250\ \text{mm}\times4.6\ \text{mm}$ (内径),或其他等效色谱柱。

- A.3.4.2 色谱柱温度:40 ℃。
- A.3.4.3 流动相 A:磷酸盐缓冲液(pH 2.8)和乙腈的混合液(75:25,体积比)。
- A.3.4.4 流动相 B:磷酸盐缓冲液(pH 2.8)和乙腈的混合液(50:50,体积比)。
- A.3.4.5 流速:1.0 mL/min。
- A.3.4.6 进样量:20 μL。
- A.3.4.7 检测器:紫外检测器。
- A.3.4.8 检测波长:280 nm。
- A.3.4.9 流动相梯度洗脱程序见表 A.1(比例可根据实际情况调节)。

表 A.1 梯度洗脱程序

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0	100	0
20	100	0
50	0	100
55	0	100

A.3.5 分析步骤

A.3.5.1 溶液制备

A.3.5.1.1 内标溶液

准确称取 40 mg 苯甲酸(A.3.2.2),精确至 0.1 mg,溶解于水和乙腈的混合液(A.3.2.7),精确定容至 50 mL。

A.3.5.1.2 标准贮备溶液

准确称取 40 mg 爱德万甜标准品(A.3.2.1),精确至 0.1 mg,溶解于水与乙腈的混合液(A.3.2.7),精确定容至 50 mL,配制成质量浓度为 0.8 mg/mL 的标准贮备溶液。

A.3.5.1.3 标准溶液

精密量取 8 mL、9 mL、10 mL、11 mL、12 mL 标准贮备溶液(A.3.5.1.2)分别转入 5 个容量瓶中,向每个容量瓶中加入 5 mL 内标溶液(A.3.5.1.1),然后加入水与乙腈的混合液(A.3.2.7),精确定容至 50 mL,配制成质量浓度为 0.128 mg/mL、0.144 mg/mL、0.160 mg/mL、0.176 mg/mL、0.192 mg/mL 的标准溶液。

A.3.5.1.4 试样溶液

准确称取 40 mg 试样(以干基计),精确至 0.1 mg,溶解于水与乙腈的混合液(A.3.2.7),精确定容至 50 mL。精密量取 10 mL 该溶液,转入容量瓶内,精准地加入 5 mL 内标溶液(A.3.5.1.1),然后加入水与乙腈的混合液(A.3.2.7),精确定容至 50 mL。

A.3.6 测定

A.3.6.1 标准曲线

分别将标准溶液(A.3.5.1.3)注入色谱仪中,记录所生成色谱图中主要色谱峰的保留时间和峰面积

(爱德万甜典型液相色谱图见附录C)。对于每种标准溶液，计算爱德万甜峰面积与内标物苯甲酸峰面积的比率。以标准溶液浓度为横坐标，以生成的峰面积比率为纵坐标，绘制标准曲线。

A.3.6.2 试样溶液的测定

将试样溶液(A.3.5.1.4)注入色谱仪中,记录所生成色谱图中主要色谱峰的保留时间和峰面积。计算爱德万甜峰值的峰面积和内标物苯甲酸的峰面积响应的比率。利用标准曲线,测定试样溶液中爱德万甜质量浓度(C_A),单位为毫克每毫升(mg/mL)。

A.3.7 计算

试样中爱德万甜(以干基计) w_A 百分比按式(A.1)计算:

式中：

C_A ——由标准曲线测定的试样溶液爱德万甜的质量浓度, 单位为毫克每毫升(mg/mL);

V_U ——试样溶液的体积, 单位为毫升(mL);

m_U ——试样的质量, 单位为毫克(mg);

100——百分比。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得爱德万甜的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 5%。

A.4 爱德万甜酸和其他相关物质的测定

A.4.1 原理

用高效液相色谱测定法，在选定的工作条件下，通过色谱柱使试样溶液中各组分分离，用紫外检测器检测，计算试样中爱德万甜酸和其他相关物质的含量。

A.4.2 试剂与材料

A.4.2.1 爱德万甜酸标准品。

A.4.2.2 爱德万甜标准品。

A.4.2.3 乙腈:色谱纯。

A.4.2.4 磷酸二氢钾。

A.4.2.5 磷酸。

A.4.3 仪器与设备

A.4.3.1 高效液相色谱仪(HPLC),配备紫外检测器。

A.4.3.2 恒流泵。

A.4.3.3 电子天平:感量 0.1 mg。

A.4.4 参考色谱分析条件

A.4.4.1 色谱柱:反相柱(C_{18}), $5\ \mu m$ (粒径), $250\ mm \times 4.6\ mm$ (内径),或其他等效色谱柱。

A.4.4.2 色谱柱温度:40 °C。

A.4.4.3 流动相 A: 磷酸盐缓冲液(pH 2.8) 和乙腈的混合液(9 : 1, 体积比)。

A.4.4.4 流动相 B: 磷酸盐缓冲液(pH 2.8) 和乙腈的混合液(2 : 3, 体积比)。

- A.4.4.5 流速:1.0 mL/min。
 - A.4.4.6 进样量:20 μ L。
 - A.4.4.7 检测器:紫外检测器。
 - A.4.4.8 检测波长:210 nm。
 - A.4.4.9 流动相梯度洗脱程序见表 A.2(比例可根据实际情况调节)。

表 A.2 梯度洗脱程序

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0	85	15
30	85	15
50	75	25
55	0	100
80	85	15
90	85	15

A.4.5 分析步骤

A.4.5.1 溶液制备

A.4.5.1.1 磷酸盐缓冲液

准确称取 13.61 g 磷酸二氢钾(A.4.2.4), 精确至 0.000 1 g, 溶解在 1 000 mL 水中, 用磷酸(A.4.2.5)调节 pH 为 2.8。

A.4.5.1.2 爱德万甜酸标准溶液

将爱德万甜酸标准品(A.4.2.1)溶解于水和乙腈混合液(A.3.5.1.2),配制成质量浓度为 15 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、0.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的溶液。

A.4.5.1.3 试样溶液

准确称取 10 mg 试样(以干基计),精确至 0.1 mg,溶解于水和乙腈混合液溶液(A.3.5.1.2),精确定容至 10 mL,配制成质量浓度为 1 mg/mL 的溶液。

A.4.6 测定

在参考色谱条件下,分别注入系列标准溶液(A.4.5.1.2)和试样溶液(A.4.5.1.3),记录色谱图,测定所生成色谱图中的峰面积。按外标法用系列标准溶液作校正表。爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图见附录D。

A.4.7 计算

爱德万甜酸(以干基计)的百分比 w_{AA} 按式(A.2)计算:

式中：

A_{II} ——试样溶液色谱图中爱德万甜酸的峰面积;

A.5.4.2 乙酸乙酯标准贮备溶液 2

准确称取 0.1 g 乙酸乙酯(A.5.1.2), 精确至 0.001 g, 加入正丁醇(A.5.1.3), 精确定容至 50 mL, 质量浓度为 2 mg/mL。

A.5.4.3 混合标准贮备溶液 3

精密量取 10 mL 标准贮备溶液 1(A.5.4.1) 和 10 mL 标准贮备溶液 2(A.5.4.2) 转移到 200 mL 容量瓶中, 加入正丁醇(A.5.1.3), 精确定容至 200 mL。甲醇和乙酸乙酯的质量浓度为 0.1 mg/mL。

A.5.4.4 标准应用液

精密量取 10 mL 混合标准贮备溶液 3(A.5.4.3) 转移到 100 mL 容量瓶中, 加入正丁醇(A.5.1.3), 精确定容至 100 mL。质量浓度为 $10 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

A.5.4.5 试样溶液

称取 0.1 g 试样, 精确至 0.001 g, 加入正丁醇(A.5.1.3)溶解后定容至 10 mL。

A.5.5 结果计算

试样中待测组分(甲醇或乙酸乙酯)的含量 X_i , 单位为毫克每千克(mg/kg), 按式(A.4)计算。

式中：

V_T ——试样溶液的体积, 单位毫升(mL);

C_s ——标准溶液中甲醇或乙酸乙酯的质量浓度, 单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

m_T ——试样的质量,单位为克(g);

A_T ——试样溶液中甲醇或乙酸乙酯的峰面积；

A_s ——标准溶液中甲醇或乙酸乙酯的峰面积。

试验结果以平行测定结果的算术平均值为准。在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不大于算术平均值的 5%。

附录 B
食品添加剂爱德万甜红外光谱图

食品添加剂爱德万甜红外光谱图见图 B.1。

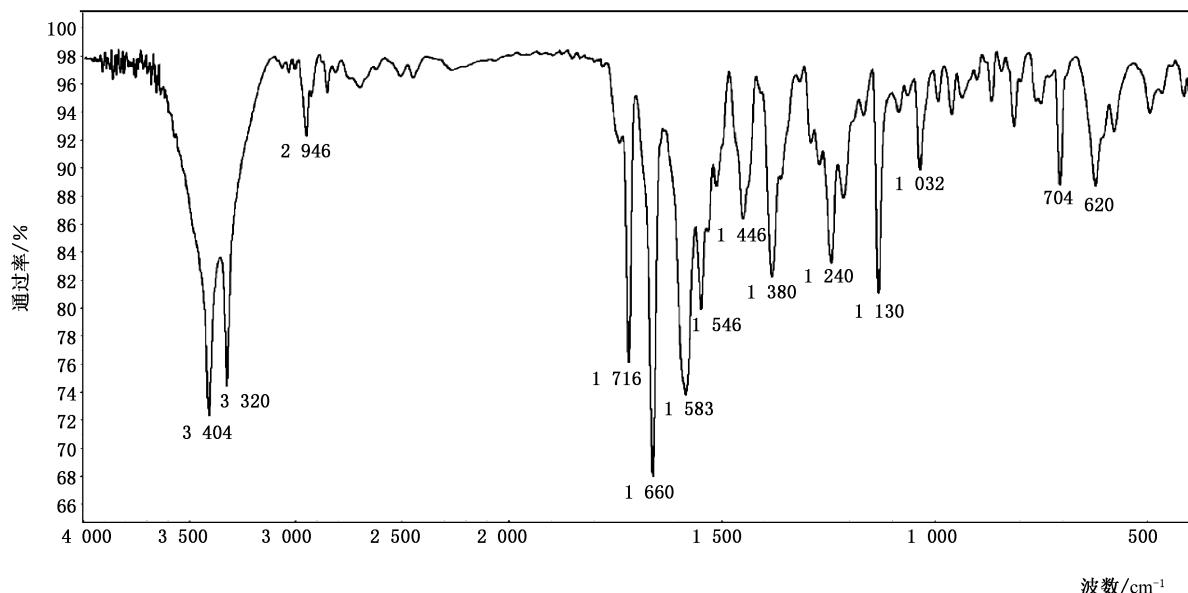


图 B.1 食品添加剂爱德万甜红外光谱图

附录 C
食品添加剂爱德万甜典型液相色谱图

食品添加剂爱德万甜典型液相色谱图见图 C.1。

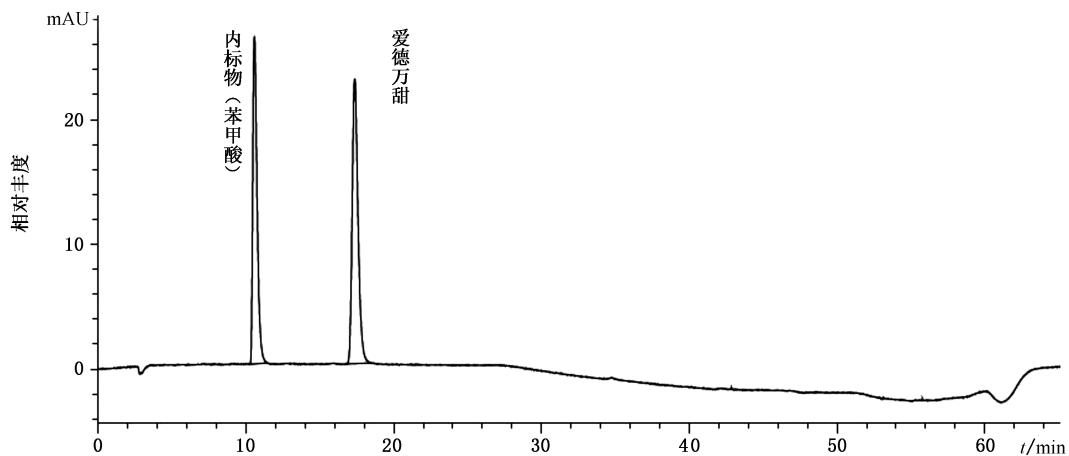
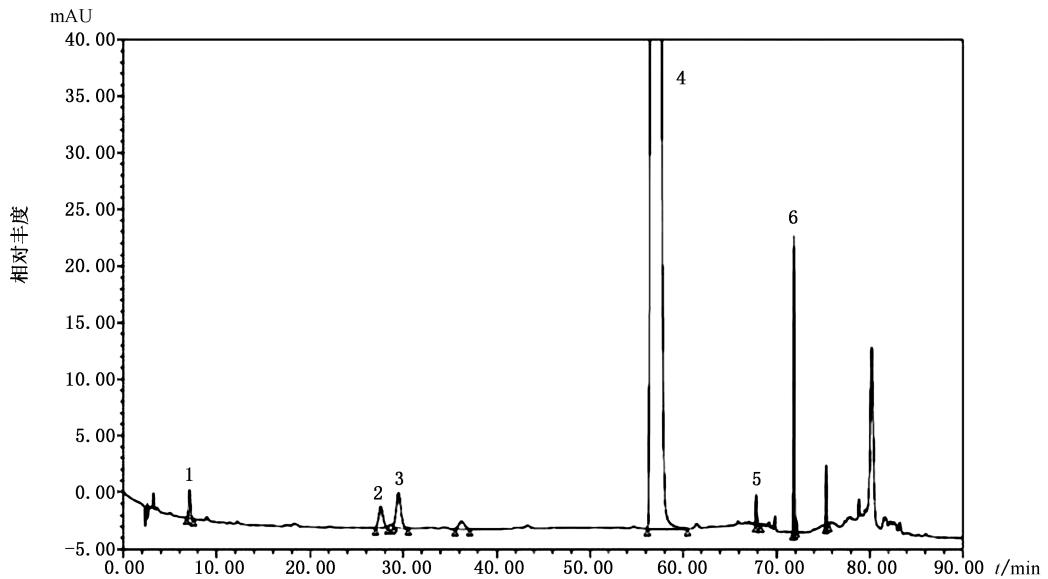


图 C.1 食品添加剂爱德万甜典型液相色谱图

附录 D
爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图

爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图见图 D.1。



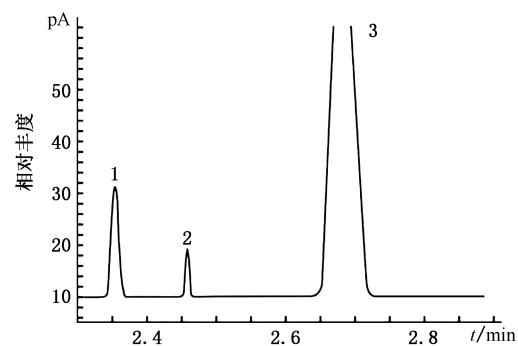
标引序号说明：

- 1——阿斯巴甜；
- 2——N-{N-[N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)丙基]- α -L-天冬氨酰]- α -L-天冬氨酰}-L-苯丙氨酸-1-甲酯；
- 3——爱德万甜酸；
- 4——爱德万甜；
- 5——N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)戊基]- α -L-天冬酰胺酶-L-苯丙氨酸-1-甲酯；
- 6——N-[3-(3-羟基-4-甲氧基苯基)庚基]- α -L-天冬酰胺酶-L-苯丙氨酸-1-甲酯。

图 D.1 爱德万甜酸和其他相关物质典型液相色谱图

附录 E
甲醇和乙酸乙酯气相色谱图

甲醇和乙酸乙酯气相色谱图见图 E.1。



标引序号说明：

- 1——乙酸乙酯；
- 2——甲醇；
- 3——溶剂。

图 E.1 甲醇和乙酸乙酯气相色谱图