

甘露醇

发布者:

药典 2005 版 第二部

拼音名: Ganluchun

英文名: Mannitol

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭,味甜。本品在水中易溶,在乙醇中略溶,在乙醚中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(附录VI C)为166-170℃。

【鉴别】 (1)取本品约0.5g,置试管中,加醋酐3ml,缓缓滴加吡啶1ml,混匀,置水浴中加热30分钟,并时时振摇,放冷,倾入20ml冰水中,用玻璃棒摩擦容器内壁,至结晶析出,滤过,结晶分别用水与乙酸乙酯各5ml洗涤后,加乙醚-乙酸乙酯(1:1)约10ml,温热使溶解,放冷,静止待结晶析出,取结晶在90℃干燥后,依法测定(附录VI C),熔点为120-125℃。

(2)取本品的饱和水溶液1ml,加三氯化铁试液与氢氧化钠试液各0.5ml,即生成棕黄色沉淀,振摇不消失;滴加过量的氢氧化钠试液,即溶解成棕色溶液。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集84图)一致。

【检查】 酸度 取本品5.0g,加新沸过的冷水50ml溶解后,加酚酞指示液3滴与氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.30ml,应显粉红色。

溶液的澄清度与颜色 取本品1.5g加水10ml溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与1号浊度标准液(附录IX B)比较,不得更浓。

氯化物 取本品2.0g,依法检查(附录VIII A),与标准氯化钠溶液6.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.003%)。

硫酸盐 取本品2.0g,依法检查(附录见VIII B),与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

草酸盐 取本品1.0g,加水6ml,加热溶解后,放冷,加氨试液3滴与氯化钙试液1ml,摇匀,置水浴中加热15分钟后,取出放冷;如发生浑浊,与草酸钠溶液(取草酸钠0.1523g,置1000ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。每1ml相当于0.1mg的草酸盐(C204)2.0ml用同一方法制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过0.5%(附录见VIII L)。

炽灼残渣不得过0.1%(附录VIII N)。

重金属 取本品2.0g,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1.0g,加水10ml使溶解,加稀硫酸5ml与溴化钾溴试液0.5ml,置水浴上加热20分钟,使保持稍过量的溴存在(必要时可滴加溴化钾溴试液),并随时补充蒸散的水分,放冷,加盐酸5ml与水适量使成28ml,依法检查(附录VIII J第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约0.2g,精密称定,置250ml量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取10ml,置碘瓶中,精密加入高碘酸钠溶液[取硫酸溶液(1→20)90ml与高碘酸钠溶液(2.3→1000)110ml混合制成]50ml,置水浴上加热15分钟,放冷,加碘化钾

试液 10ml，密塞，放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.05mol/L）相当于 0.9109mg 的 C₆H₁₄O₆。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 甘露醇注射液

【化学成分】 本品为 D-甘露糖醇。按干燥品计算，含 C₆H₁₄O₆ 应为 98.0%–102.0%。

【分子式与分子量】 C₆H₁₄O₆ 182.17

【类别】 脱水药