

山梨醇

发布者:

药典 2005 版 第二部

拼音名: Shanlichun

英文名: Sorbitol

【性状】 本品为白色结晶性粉末; 无臭, 味甜; 有引湿性。 本品在水中易溶, 在乙醇中微溶, 在三氯甲烷或乙醚中不溶。

比旋度 取本品约 5g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加硼砂 6.4g 与水适量, 振摇使完全溶解, 并稀释至刻度 (如溶液不澄明, 应滤过), 依法测定 (附录 VI E), 比旋度为 +4.0° 至 +7.0°。

【鉴别】 (1) 取本品约 5g, 加水 4ml, 加热使溶解, 放冷, 加甲醇 7ml、苯甲醛 1ml 与盐酸 1ml, 摇匀后, 静置 2 小时至结晶析出, 滤过, 结晶用煮沸的 5% 碳酸氢钠溶液 20ml 溶解, 趁热滤过, 滤液放冷使结晶, 滤过, 沉淀用甲醇和水等容混合液 5ml 洗涤后, 置五氧化二磷干燥器内减压干燥 24 小时, 依法测定 (附录 VI C), 熔点为 174-179℃。

(2) 取本品约 50mg, 加水 3ml 溶解后, 加新制的 10% 儿茶酚溶液 3ml, 摇匀, 加硫酸 6ml, 摇匀, 即显粉红色。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱 (光谱集 26 图) 一致。

【检查】 酸度 应取本品 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, 应显淡红色。

溶液的澄清度与颜色 取本品 3.0g, 加水 20ml 溶解后, 溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 1.4g, 依法检查 (附录 VIII A), 与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓 (0.005%)。

硫酸盐 取本品 2.0g, 依法检查 (附录 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%)。

还原糖 取本品 10.0g, 置 400ml 烧杯中, 加水 35ml 使溶解, 加碱性酒石酸铜试液 50ml, 加盖玻璃皿, 加热使在 4-6 分钟内沸腾, 继续煮沸 2 分钟, 立即加新沸过的冷水 100ml, 用 105℃ 恒重的垂熔玻璃坩埚滤过, 用热水 30ml 分次洗涤容器与沉淀, 再依次用乙醇与乙醚各 10ml 洗涤沉淀, 于 105℃ 干燥至恒重, 所得氧化亚铜重量不得过 67mg。

总糖 取本品 2.1g, 置 250ml 磨口烧瓶中, 加盐酸溶液 (9→1000) 约 40ml, 加热回流 4 小时, 放冷, 将盐酸溶液移入 400ml 烧杯中, 用水 10ml 洗涤容器并入烧杯中, 用 24% 氢氧化钠溶液中和, 照还原糖项下自“加碱性酒石酸铜试液 50ml”起依法操作, 所得氧化亚铜重量不得过 50mg。

干燥失重 取本品, 置五氧化二磷干燥器中, 在 60℃ 减压干燥至恒重, 减失重量不得过 1.0% (附录 VIII L)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (附录 VIII N)。

重金属 取本品 2.0g, 加醋酸盐缓冲液 (PH3.5) 2ml 与水适量, 使溶解成 25ml, 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 溶解后, 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), 并随时补充蒸发

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,精密加高碘酸钠(钾)溶液〔取硫酸溶液(1→20) 90ml 与高碘酸钠(钾)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】 山梨醇注射液

【化学成分】 本品为 D-山梨糖醇。按干燥品计算,含 C₆H₁₄O₆ 不得少于 98.0%。

【分子式与分子量】 C₆H₁₄O₆ 182.17

【类别】 脱水药。