

木糖醇
Mutangchun
Xylitol

C₅H₁₂O₅ 152.15
[87-99-0]

本品为1, 2, 3, 4, 5-戊五醇, 按干燥品计算, 含C₅H₁₂O₅不得少于98.0%。

【制法】 由玉米芯、甘蔗渣等物质中提取, 经水解、脱色、离子交换、加氢、蒸发、结晶等工艺加工而成。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末, 无臭; 味甜; 有引湿性。

本品在水中极易溶解, 在乙醇中微溶。

熔点本品的熔点(通则0612)为91.0~94.5℃。

【鉴别】 (1) 0.5g, 加盐酸0.5ml与二氧化铅0.1g, 置水浴上加热, 溶液即显黄绿色。
(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集1088图)一致。

【检查】 酸度 取本品5.0g, 加水10ml使溶解, 依法测定(通则0631), pH值应为5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g, 用水10ml溶解, 依法检查(通则0901与通0902), 溶液应澄清无色。

氯化物 取本品0.5g或1.0g(供注射用), 依法检查(通则0801), 与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较, 不得更浓(0.01%)或(0.005%)。

硫酸盐 取本品2.0g或5.0g(供注射用), 依法检查(通则0802), 与标准硫酸钾溶液3.0ml制成的对照液比较, 不得更浓(0.015%)或(0.006%)。

电导率 取本品20.0g, 置100ml量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 依法测定(通则0681), 不得过20 μ S \cdot cm⁻¹。

还原糖 取本品0.50g, 置具塞比色管中, 加水2.0ml使溶解, 加入碱性酒石酸铜试液1.0ml, 密塞, 水浴加热5分钟, 放冷, 溶液的浊度与用每1ml含0.5mg葡萄糖溶液2.0ml同法制得的对照溶液比较, 不得更浓(含还原糖以葡萄糖计, 不得过0.2%)。

总糖 取本品1.0g, 加水15ml溶解后, 加稀盐酸4ml, 置水浴上加热回流3小时, 放冷, 滴加氢氧化钠试液, 调节pH值约为5, 用水适量转移至100ml量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取4.0ml, 加水1.0ml, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取在105℃干燥至恒重的葡萄糖适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液, 取5.0ml, 作为对照品溶液; 取上述两种溶液, 分别加铜溶液2.5ml, 摇匀, 置水浴中煮沸5分钟, 放冷, 分别

加磷钼酸溶液2.5ml，立即摇匀；供试品溶液如显色，与对照品溶液出较，不得更深（含糖以葡萄糖计算，不得过0.5%）。

有关物质 分别精密称取L-阿拉伯糖醇对照品、半乳糖醇对照品、甘露醇对照品及山梨醇对照品各约5mg，置20ml量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。另精密称取赤藓糖醇5mg，置25ml量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，作为内标溶液。精密量取对照品溶液1ml置100ml圆底烧瓶中，精密加入内标溶液1ml，置60℃水浴上旋转蒸发至干后，精密加入无水吡啶1ml与乙酸酐1ml，回流煮沸1小时至完全乙酰化。照气相色谱法（通则0521），用14%氰丙基苯基（86%）二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱，程序升温，起始温度为170℃，维持1分钟，以每分钟10℃的速率升温至230℃，维持30分钟；分流比20:1，进样口温度及检测器温度均为250℃。取上述对照品乙酰化溶液1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。半乳糖醇峰及山梨醇峰的分离度应大于2.0。另取本品约5.0g，精密称定，置100ml量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，同法测定。供试品乙酰化溶液的色谱图中，如有上述对照品杂质峰，按内标法以峰面积计算，杂质总量不得过2.0%。

干燥失重 取本品1.0g，以五氧化二磷为干燥剂，减压干燥24小时，减失重量不得过1.0%（通则0831）。

炽灼残渣 取本品1.0g，依法检查（通则0841），不得过0.2%或0.1%（供注射用）。

镍盐 取本品0.5g，加水5ml溶解后，加溴试液1滴，振摇1分钟，加氨试液1滴，加1%丁二酮肟的乙醇溶液0.5ml，摇匀，放置5分钟，如显色，与镍对照溶液1.0ml，用同一方法制成的对照液比较，不得更深（0.0002%）。

重金属 取本品2.0g或4.0g（供注射用），加水23ml溶解后，加稀醋酸2ml，依法检查（通则0821第一法），含重金属不得过百万分之十或百万分之五（供注射用）。

砷盐 取本品2.0g，加水23ml溶解后，加盐酸5ml，依法检查（通则0822第一法），应符合规定（0.0001%）。

细菌内毒素（供注射用） 取本品，依法检查（通则1143），每1g木糖醇中含内毒素的量应小于2.5EU。

【含量测定】 取本品约0.2g，精密称定，置100ml量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取5ml，置碘瓶中，精密加高碘酸钾溶液（称取高碘酸钾2.3g，加1mol/L硫酸溶液16.3ml与水适量使溶解，再用水稀释至500ml）15ml与0.5mol/L硫酸溶液10ml，置水浴上加热30分钟，放冷，加碘化钾1.5g，密塞，轻轻振摇使溶解，暗处放置5分钟，用硫代硫

酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液2ml,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(0.1mol/L)相当于1.902mgC₅H₁₂O₅。

【类别】 药用辅料,甜味剂等。

【贮藏】 密闭,在阴凉干燥处保存。

注: (1) 铜溶液 取无水碳酸钠4g,加水40ml使溶解,加酒石酸0.75g,振摇使溶解;另取硫酸铜(CuSO₄•5H₂O)0.45g,加水10ml使溶解,与上述溶液混合,加水至100ml,摇匀,即得。

(2) 磷钼酸溶液 取钼酸3.5g,钨酸钠0.5g,加5%氢氧化钠溶液40ml,煮沸20分钟,放冷,加磷酸12.5ml,加水稀释至50ml,摇匀,即得。

(3) 镍对照溶液的制备 精密称取硫酸镍铵0.673g,置1000ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为镍贮备液(1ml相当于0.1mg的Ni),精密量取镍贮备液1ml,置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得(每1ml相当于1μg的Ni)。