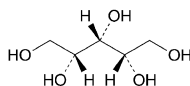


キシリトール

Xylitol

キシリット

 $C_5H_{12}O_6$: 152.15

meso-Xylitol [87-99-0]

本品を乾燥したものは定量するとき、キシリトール ($C_5H_{12}O_6$) 98.0 % 以上を含む。

性状 本品は白色の結晶又は粉末で、においはなく、味は甘い。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール (95) に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

確認試験

(1) 本品の水溶液 (1 → 2) 1 mL に硫酸鉄 (II) 試液 2 mL 及び水酸化ナトリウム溶液 (1 → 5) 1 mL を加えるとき、液は青緑色を呈するが混濁を生じない。

(2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところで同様の強度の吸収を認める。

pH 本品 5.0 g を新たに煮沸して冷却した水 10 mL に溶かした液の pH は 5.0 ~ 7.0 である。

融点 93.0 ~ 95.0 °C

純度試験

(1) 溶状 本品 5 g を 10 mL に溶かすとき、液は無色澄明である。

(2) 塩化物 本品 2.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.01 mol/L 塩酸 0.30 mL を加える (0.005 % 以下)。

(3) 硫酸塩 本品 4.0 g をとり、試験を行う。比較液には 0.005 mol/L 硫酸 0.50 mL を加える (0.006 % 以下)。

(4) 重金属 本品 4.0 g をとり、第 1 法により操作し、試験を行う。比較液には鉛標準液 2.0 mL を加える (5 ppm 以下)。

(5) ニッケル 本品 0.5 g を水 5 mL に溶かし、ジメチルグリオキシム試液 3 滴及びアンモニア試液 3 滴を加えて 5 分間放置するとき、液は赤色を呈しない。

(6) ヒ素 本品 1.5 g をとり、第 1 法により検液を調製し、装置 B を用いる方法により試験を行う (1.3 ppm 以下)。

(7) 糖類 本品 5.0 g を水 15 mL に溶かし、希塩酸 4.0 mL を加え、還流冷却器を付け、水浴中で 3 時間加熱する。冷後、水酸化ナトリウム試液で中和する (指示薬: メチルオレンジ試液 2 滴)。更に水を加えて 50 mL とし、その 10 mL をフラスコに量り、水 10 mL 及びフェーリング試液 40 mL を加えて穏やかに 3 分間煮沸した後、放置し、酸化第一銅を沈殿させる。次に上澄液をガラスろ過器 (G 4) を用いてろ過し、沈殿を温湯で洗液がアルカリ性を呈し

なくなるまで洗い、洗液は先のガラスろ過器でろ過する。フラスコ内の沈殿を硫酸鉄 (III) 試液 20 mL に溶かし、これを先のガラスろ過器を用いてろ過した後、水洗し、ろ液及び洗液を合わせ、80 °C に加熱し、0.02 mol/L 過マンガン酸カリウム液で滴定するとき、その消費量は、1.0 mL 以下である。

乾燥減量 1.0 % 以下 (1 g, 減圧, 酸化リン (V), 24 時間)。

強熱残分 0.10 % 以下 (1 g)。

定量法 本品を乾燥し、その約 0.2 g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、過ヨウ素酸カリウム試液 50 mL を正確に加え、水浴中で 15 分間加熱する。冷後、ヨウ化カリウム 2.5 g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 5 分間放置した後、遊離したヨウ素を 0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する (指示薬: デンプン試液 3 mL)。同様の方法で空試験を行う。

0.1 mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1 mL

= 1.9018 mg $C_5H_{12}O_6$

貯法 容器 気密容器

キシリトール注射液

Xylitol Injection

キシリット注射液

本品は水性の注射剤で、定量するとき、表示量の 95 ~ 105 % に対応するキシリトール ($C_5H_{12}O_6$: 152.15) を含む。

製法 本品は「キシリトール」をとり、注射剤の製法により製する。

本品には保存剤を加えない。

性状 本品は無色澄明の液で、味は甘い。

確認試験 本品の表示量に従い「キシリトール」0.1 g に対応する容量をとり、水を加えて 10 mL とし、試料溶液とする。別にキシリトール 0.1 g を水 10 mL に溶かし、標準溶液とする。これらの液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にエタノール (95) /アンモニア水 (28) /水混液 (25 : 4 : 3) を展開溶媒として約 10 cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに硝酸銀・アンモニア試液を均等に噴霧し、105 °C で 15 分間加熱するとき、試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黒褐色を呈し、それらの R_f 値は等しい。

pH 4.5 ~ 7.5

エンドトキシン 0.50 EU/mL 未満。

定量法 本品のキシリトール ($C_5H_{12}O_6$) 約 5 g に対応する容量を正確に量り、水を加えて正確に 250 mL とする。この液 10 mL を正確に量り、水を加えて正確に 100 mL とし、次にこの液 10 mL を正確に量り、ヨウ素瓶に入れ、以下「キシリトール」の定量法を準用する。