



Art.-Nr.: 4219	Globuli aus Xylit, Zuckerfrei, Gr.5; Xylit-Kügelchen Größe5
1. <u>Herstelldaten</u> 1.1. Summenformel	$C_5H_{12}O_5$
2. <u>Qualitätsdaten</u> 2.1. <u>Eigenschaften</u> 2.1.1. Aussehen 2.1.2. Löslichkeit 2.2. <u>Identität</u> 2.2.1. Schmelztemperatur 2.2.2. IR-Spektrum 2.3. <u>Reinheit</u> 2.3.1. Aussehen der Lösung 2.3.2. Reduzierende Zucker 2.3.3. Größe 2.3.4. Stärke 2.3.5. Gleichmäßigkeit der Imprägnierung	<p>Weiß bis fast weiß; annähernd kugelförmig</p> <p>Sehr leicht löslich in Wasser; wenig löslich in Ethanol 96%</p> <p>92 – 96 °C</p> <p>Probenvorbereitung: gemörserte Substanz Vergleich: Xylitol CRS</p> <p>Die Lösung darf nicht stärker opaleszieren als die Referenzsuspension IV (2.2.1) und nicht stärker gefärbt sein als die Farbvergleichslösung BG₇ (2.2.2, Methode II).</p> <p>2,5 g Substanz werden in Wasser R zu 50,0 ml gelöst.</p> <p>Max 0,2 %, berechnet als Glucose-Äquivalent</p> <p>5,0 g Substanz werden unter Erwärmen in 6 ml Wasser R gelöst. Nach Abkühlen sowie Zusatz von 20 ml Kupfer(II)-citrat-Lösung R und einigen Gasperlen wird die Lösung so erhitzt, dass sie nach 4 min zu sieden beginnt. Anschließend wird sie 3 min lang im Sieden gehalten. Nach schnellem Abkühlen werden 100 ml einer 2,4-prozentigen Lösung (V/V) von Essigsäure 99 % R und 10,0 ml Iod-Lösung (0,05 mol^l-¹) zugesetzt. Unter ständigem Schütteln werden 25 ml einer Mischung von 6 Volumteilen Salzsäure R und 94 Volumteilen Wasser R zugesetzt. Nach dem Lösen des Niederschlags wird der Iodüberschuss mit Natriumthiosulfat-Lösung (0,05 mol^l-¹) unter Zusatz von 1 ml Stärke-Lösung R gegen Ende der Titration titriert. Mindestens 12,8 ml Natriumthiosulfat-Lösung (0,05 mol^l-¹) müssen verbraucht werden.</p> <p>Formel: $\frac{(20-\text{Verbrauch})\text{ml} \cdot 5,0\text{g} \cdot 0,2\%}{\text{Einwaage} \cdot 7,2\text{ml}}$</p> <p>40 - 50</p> <p>Für die Xylit-Kügelchen der Größe 1-6 wird jeweils 1 g abgewogen und die Anzahl der Kügelchen ermittelt.</p> <p>Die Lösung von 1,0 g Xylit-Globuli gemörsert in 2 ml Wasser R darf sich nach Zusatz von 0,05 ml Iod-Lösung R1 nicht blau färben.</p> <p>100,0 g Xylit-Kügelchen werden in einem 500-ml-Weithals-Erlenmeyerkolben mit Schliff tropfenweise mit 1,0 ml einer Lösung von Methylenblau R (1,0 g^l-¹) in Ethanol 70 % R versetzt und gut geschüttelt.</p> <p>6-mal werden je 5,00 g imprägnierte Xylit-Kügelchen in Wasser R zu 25,0 ml gelöst. Die Absorption (2.2.25) dieser Lösung wird bei 665 nm gegen Wasser R als Kompensationsflüssigkeit gemessen. Die relative Standardabweichung der Einzelwerte vom Mittelwert darf höchstens 5,0 % betragen.</p>



2.4. <u>Mikrobielle Verunreinigung</u>	
2.4.1. Bakterien (KBE/g)	Max 1000
2.4.2. Pilze (KBE/g)	Max 100
2.4.3. E.coli, Salmonellen	Nicht vorhanden
3. <u>Hinweis</u>	Sofern keine Angaben gemacht werden, erfolgen die Prüfungen nach den Methoden des jeweils gültigen Arzneibuchs.
4. <u>Literatur</u>	HAB Ph.Eur.7.0