

!!! NEUE ÖAB-MONOGRAPHIE !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (Österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu diesem Entwurf sind bis zum **11. April 2008** an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Rapporteur:

Dr. Martin Punzengruber
Chem.pharm. Laboratorium
der Österreichischen Apothekerkammer
Michelbeuerngasse 1A
A-1090 Wien
Tel: +43/1/49414 170
Fax: +43/1/4088440
e-mail: martin.punzengruber@potheker.or.at

VORWORT

Die derzeit gültige Monographie im ÖAB entspricht nicht dem *Style-Guide* der Ph.Eur. Sie wurde daher redaktionell überarbeitet.

M. Punzengruber, Chem. Pharm. Laboratoriums der Österreichischen Apothekerkammer

ÖAB 2008/010 Version 1

Kaliseife

Sapo kalinus

Definition

Kaliseife ist ein Gemisch von Kalisalzen der Leinölfettsäuren. Sie enthält mindestens 45,0 und höchstens 50,0 Prozent Fettsäuren.

Herstellung

Leinöl , natives	50 Teile
Kaliumhydroxid	9,5 Teile
Ethanol 96 %	7 Teile
Gereinigtes Wasser	nach Bedarf

Das Leinöl und die Lösung des Kaliumhydroxids in 15 Teilen Gereinigtem Wasser werden in einem tarierten Kessel im Wasserbad unter Umrühren auf etwa 70° erwärmt. Nach Zusatz des Ethanol 96 % wird das Erwärmen unter Rühren fortgesetzt, bis die Verseifung beendet ist und sich eine Probe in Wasser klar und in Ethanol 96 % *R* fast klar löst. Das Gewicht der Kaliseife wird sodann durch Zusatz von heißem Gereinigtem Wasser auf 100 Teile gebracht.

Eigenschaften

Aussehen: Gelbbraune, durchscheinende, weiche, schlüpfrige Masse, die eigenartig, aber nicht tranig riecht.

Löslichkeit: Kaliseife löst sich in 2 Teilen Wasser oder in etwa 4 Teilen Ethanol 96 %; die Lösungen schäumen beim Schütteln.

Prüfung auf Identität

Versetzt man eine Lösung von Kaliseife mit verdünnter Schwefelsäure *R*, so scheiden sich die freien Fettsäuren als dichter, weißer Niederschlag ab, der beim Erwärmen zu öligen Tröpfchen schmilzt, die sich an der Oberfläche der Flüssigkeit sammeln.

Prüfung auf Reinheit

Aussehen der Lösung: 1 g Kaliseife muss sich in 2 ml warmem Wasser *R* zu einer klaren Flüssigkeit lösen.

Alkoholunlösliche Stoffe: höchstens 0,2 Prozent.

2,50 g Kaliseife werden in 10 ml Ethanol 96 % *R* unter Erwärmen gelöst. Die warme Lösung filtriert man durch einen zur Gewichtskonstanz getrockneten Filtertiegel und wäscht sorgfältig mit Ethanol 96 % *R* nach. Das Gewicht des im Tiegel gesammelten,

ungelöst gebliebenen Rückstandes darf nach dem Trocknen nicht mehr als 5 mg betragen.

Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen: Eine Lösung von 2,5 g Kaliseife in 10 ml Ethanol 96 % *R* darf zur Neutralisation gegen Phenolphthalein-Lösung *R* 1 nicht mehr als 0,1 ml Salzsäure ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) oder 0,1 ml Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) verbrauchen.

Trocknungsverlust (2.2.32): höchstens 45,0 Prozent.

Zur Bestimmung wird die Kaliseife zuerst mit dergleichen Menge Sand *R* verrieben und hierauf im Trockenschrank bei 103 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

Gehaltsbestimmung

2,500 g Kaliseife werden in einem Erlenmeyerkolben in 50 ml heißem Wasser *R* gelöst; die Lösung versetzt man mit 5 ml verdünnter Schwefelsäure *R* und erwärmt hierauf so lange im Wasserbad, bis sich die Fettsäuren als ölige Schichte auf der wässrigen Flüssigkeit abgeschieden haben. Nach dem Abkühlen fügt man 10 ml Petroläther *R* 1 hinzu und schwenkt vorsichtig um, bis sich die Fettsäuren gelöst haben. Dann bringt man die gesamte Flüssigkeit in einen 250 ml fassenden Scheidetrichter, spült zweimal mit je 10 ml Petroläther *R* 1 nach und schüttelt kräftig durch. Nach Trennung der Schichten lässt man die wässrige Phase abfließen, wäscht die Petrolätherlösung durch Schütteln mit 25 ml Wasser und lässt die wässrige Flüssigkeit abermals möglichst vollständig abfließen. Hierauf schüttelt man mit wasserfreiem Natriumsulfat *R* gut durch. Man filtriert durch Watte in einen etwa 200 ml fassenden tarierten Kolben, wäscht zweimal mit je 5 ml Petroläther *R* 1 nach und destilliert das Lösungsmittel auf dem Wasserbad ab. Der Rückstand wird bei einer 75° nicht übersteigenden Temperatur getrocknet.

Das Gewicht des Rückstandes muss 1,125 bis 1,250 g betragen, entsprechend einem Gehalt an Fettsäuren von 45,0 bis 50,0%.

Lagerung

Vor Licht geschützt, in gut schließenden Gefäßen.

Zubereitungen

Solutio Saponis kalini spirituosa, Unguentum sulfuratum compositum.