

!!! 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:

Mag. Roman Macas
AGES - Österreichische Agentur für
Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Bereich PharmMed
Institut OMCL
Zimmermannngasse 3
A-1090 Wien
Tel: +43/50555/36942
Fax: +43/50555/36909
e-mail: roman.macas@ages.at

VORWORT

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht v.a. hinsichtlich der Zusammensetzung nicht der derzeitigen Marktsituation in Österreich. Hartparaffin und flüssiges Paraffin als Bestandteile der Salbengrundlage wurden durch weißes Vaselin ersetzt (maximal 12 Teile flüssiges Paraffin).

Die analytischen Qualitätsprüfungen wurden analog dem DAB um folgende Parameter erweitert:

- Trocknungsverlust (2.2.32)
- -Erstarrungstemperatur (2.2.18)
- Wasseraufnahmevermögen

Weiters ist analog der Pharmakopoea Europea und dem DAB im Hinblick auf „functionality related testing“ eine Gehaltsbestimmungsmethode überflüssig.

R. Macas, AGES PharmMed, 10.3.2008

2008/006

Version 2

Wollwachsalkoholsalbe

Lanae alcoholum unguentum

Unguentum lanalcoli

Definition

Gemisch von Sterinen und höheren aliphatischen Alkoholen aus Wollwachs in einer Grundlage aus weißem Vaseline.

Herstellung

Cetylstearylalkohol	0,5 Teile
Wollwachsalkohole	6,0 Teile
Weißes Vaseline	93,5 Teile

Bis zu 12 Teile des Vaselins können durch flüssiges Paraffin ersetzt werden.

Die Bestandteile werden auf dem Wasserbad zusammengeschmolzen und die Mischung bis zum Erkalten gerührt.

Bei der Herstellung können auch andere Methoden angewandt werden, unter der Voraussetzung, dass die gleiche Qualität wie mit der beschriebenen Methode erzielt wird.

Eigenschaften

Aussehen: Durchscheinende, weiche, gelblichweiße bis gelbliche Salbe

Geruch: schwach

Prüfung auf Identität

500 mg Salbe werden in 5 ml Dichlormethan *R* gelöst. Die Lösung wird mit 1 ml Acetanhydrid *R* und 0,1 ml Schwefelsäure *R* versetzt. Nach einigen Sekunden entwickelt sich eine grüne Färbung.

Prüfung auf Reinheit

Trocknungsverlust (2.2.32): höchstens 0,5 Prozent, mit 1,000 g Salbe durch Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt

Erstarrungstemperatur (2.2.18): 38 °C bis 56 °C

Wasseraufnahmevermögen: 10,0 g Salbe werden in einer Reibschale mit insgesamt 20 ml Wasser *R* in mehreren Anteilen verrieben. Aus der fast weißen, salbenartigen Emulsion darf sich innerhalb von 24 h kein Wasser abscheiden.

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt

Zubereitung

Unguentum Lanalcoli aquosum, Unguentum Zinci oxydati

Anmerkung:

Für diese Monographie gilt der Allgemeine Teil (inklusive Reagenzenteil) des Europäischen Arzneibuches.