

!!! Neue ÖAB-Monographien !!!

Die folgenden revidierten Monographien sind für die Aufnahme in das ÖAB (Österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu den Entwürfen sind bis zum **30. November 2008** an folgende Adressen 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

Österreichische Arzneibuchbehörde:

Min.Rat. Mag. pharm. Yvonne Gaspar
Abt. III/A/2: Arzneimittel und Medizinprodukte
Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
Radetzkystr. 2
A-1031 Wien
Tel:+43/1/71100-4729
eFax: +43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmgfj.gv.at

Vorwort

Die derzeit gültigen Tee-Monographien im ÖAB entsprechen nicht dem **Style-Guide** der Ph.Eur. Die Bezeichnung der Drogen bei einigen Teemischungen entspricht nicht der Nomenklatur der Ph.Eur.

Die Monographien wurden daher redaktionell überarbeitet.

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

+++++

Salzsäure 20%

Acidum hydrochloridum 20 per centum

Acidum hydrochloricum

Definition

Salzsäure 20% enthält mindestens 19,0 und höchstens 21,0 Prozent (m/m) HCl (M_r: 36,46); etwa 6 molare Salzsäure.

Herstellung

545 g Salzsäure 36% werden mit 455 g Gereinigtem Wasser gemischt.

Eigenschaften

Klare, farblose Flüssigkeit; mischbar mit Wasser und Ethanol 96%.

Prüfung auf Identität

- A. 1 ml Substanz wird mit Wasser *R* zu 10 ml verdünnt. 5 ml Lösung färben sich nach Zusatz von 0,05 ml Thymolblau-Lösung *R* rot.
- B. 2 ml der bei der „Prüfung auf Identität, A“ hergestellten Lösung geben die Identitätsreaktion a auf Chlorid (2.3.1).
- C. Die Substanz entspricht der „Gehaltsbestimmung“.

Prüfung auf Reinheit

Aussehen: Eine Mischung von 12,5 ml Substanz und 17,5 ml Wasser *R* muss klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, Methode II) sein.

Freies Chlor – höchstens 1,2 ppm: 25 ml Substanz werden mit 95 ml Wasser *R*, 1 ml einer Lösung von Kaliumjodid *R* ($100 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) und 0,5 ml jodidfreier Stärke-Lösung *R* versetzt. Die Mischung wird 2 min lang im Dunkeln stehen gelassen. Eine eventuell auftretende Blaufärbung muss nach Zusatz von 0,1 ml Natriumthiosulfat-Lösung ($0,01 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) verschwinden.

Sulfat (2.4.13) – höchstens 15 ppm: Eine Mischung von 11,3 ml Substanz und 10 mg Natriumhydrogencarbonat *R* wird auf dem Wasserbad zur Trockene eingedampft. Der in 15 ml Wasser *R* gelöste Rückstand muss der Grenzprüfung auf Sulfat entsprechen.

Arsen (2.4.2) – höchstens 1,3 ppm: 7,5 ml Substanz werden mit Wasser *R* zu 10 ml verdünnt. 1 ml Lösung muss der Grenzprüfung A auf Arsen entsprechen.

Schwermetalle (2.4.8) – höchstens 2 ppm: Der bei der Prüfung „Verdampfungsrückstand“ erhaltene Rückstand wird in 1 ml verdünnter Salzsäure *R* gelöst. Die Lösung wird mit Wasser *R* zu 25 ml verdünnt. 5 ml dieser Lösung werden mit Wasser *R* zu 20 ml verdünnt. 12 ml dieser Lösung müssen der Grenzprüfung A auf Schwermetalle entsprechen.
Zur Herstellung der Referenzlösung wird die Blei-Lösung (2ppm Pb) *R* verwendet.

Verdampfungsrückstand: höchstens 0,01 Prozent: 100,0 g Substanz werden auf dem Wasserbad eingedampft. Der Rückstand wird im Trockenschrank bei 100 bis 105°C getrocknet. Die Masse des Rückstands darf höchstens 10 mg betragen.

Gehaltsbestimmung:

1,500 g Substanz, in 30 ml Wasser *R* gelöst, werden nach Zusatz von 0,1 ml Methylrot-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) bis zum Farbumschlag von Rot nach Gelb titriert.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) entspricht 36,46 mg HCl.

Lagerung

Dicht verschlossen