

!!! ÖAB-Monographie Revision !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 31.5.2011 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Min.Rat. Mag. pharm. Yvonne Gaspar
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystr. 2
A-1031 Wien
Tel:+43/1/711100-4729
Fax:+43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmg.gv.at

Vorwort:

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht hinsichtlich Spezifikationen und Analysenmethoden nicht mehr dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften. Die Bestimmung der Konservantien erfolgt mittels HPLC und die Festlegung entsprechender Spezifikationen, angepasst an die dzt. Marktsituation in AT. Es wurde auf Gehaltsbestimmungen bei FRC (Function related Compounds) verzichtet

R. Macas, AGES PharmMed, 23.03.2011

Wasserhaltige emulgierende Salbe

Unguentum emulsificans aquosum

ÖAB 2011/###

Definition

Gemisch von Emulgierender Salbe und Gereinigtem Wasser

Herstellung

Emulgierende Salbe	30 g
Gereinigtes Wasser.....	70 g
Methyl-4-hydroxybenzoat.....	0,06 g
Propyl-4-hydroxybenzoat.....	0,04 g

Die Emulgierende Salbe wird auf dem Wasserbad geschmolzen, dann fügt man die auf ca. 70°C erwärmte Lösung der Alkyl-4-hydroxybenzoate in Gereinigtem Wasser hinzu und rührt bis zum Erkalten.

Eigenschaften

Aussehen: Weiße Salbe vom Typus einer Fett-in-Wasser-Emulsion

Geruch: nahezu geruchlos

Prüfung auf Identität

- A. Der Verbrennungsrückstand von 3 g Salbe wird unter Erwärmen in 2 ml verdünnter Salzsäure *R* und 2 ml Wasser *R* gelöst. Die, wenn nötig, filtrierte Lösung ergibt mit Bariumchlorid-Lösung *R1* einen weißen, feinkristallinen Niederschlag.
- B. Der Verbrennungsrückstand färbt die nicht leuchtende Flamme gelb.

Prüfung auf Reinheit

Trocknungsverlust (2.2.32): 65 bis 71 Prozent, mit 1,000 g Salbe durch 4 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat: 0,0539 % bis 0,0659 % Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,0360 % bis 0,0440 % Propyl-4-hydroxybenzoat

Flüssigchromatographie (2.2.29)

Untersuchungslösung: 2,500 g der Zubereitung werden mit 40 ml Methanol *R* versetzt. Die Mischung wird 10 min bei 60 °C gerührt und die noch heiße Lösung 5 min im Ultraschallbad homogenisiert. Anschließend wird auf -18 °C abgekühlt und mindestens 2 h lang bei dieser Temperatur stehen gelassen. Die kalte Lösung wird sofort zentrifugiert. Der Überstand wird in einen 50-ml-Messkolben überführt und mit Methanol *R* zu 50,0 ml verdünnt.

Referenzlösung: 30,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 20,0 mg Propyl-4-hydroxybenzoat werden in Methanol *R* zu 50,0 ml gelöst. 5,0 ml dieser Lösung werden mit Methanol *R* zu 50,0 ml verdünnt.

Säule

- Größe: $l = 0,150 \text{ m}$, $\varnothing = 4 \text{ mm}$
- Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie *R* (5 μm)
- Temperatur: 40 °C

Mobile Phase: Wasser *R*, Methanol *R* (30:70 V/V)

Durchflussrate: 1,0 ml · min⁻¹

Detektion: Spektrometer bei 254 nm

Einspritzen: 20 μl

Eignungsprüfung: Referenzlösung

- Auflösung: mindestens 2,0 zwischen den Peaks von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt