

Einleitung

Im Zuge der Revision des ÖAB wurden die neuen bzw revidierten Monographien auf Basis der Herstell- und Prüfvorschriften des EuAB erstellt und beschlossen. Durch die nunmehr fast vollständige Revision wurde der Allgemeine Teil einer Überarbeitung unterzogen.

Viele Texte waren in der bisherigen Form nicht mehr aktuell bzw enthielten Regelungen, die auch im EuAB enthalten sind.

Daher soll der Allgemeine Teil in der nachstehenden Form ab der nächsten Ausgabe vorangestellt werden. Der Einfachheit halber wird dem tatsächlichen Text eine Gegenüberstellung vorangestellt, aus der hervorgeht, welche Kapitel gestrichen werden, welche erhalten bleiben bzw welche Verweise auf das EuAB enthalten.

Kapitelgegenüberstellung

Bisher	Neue Fassung ÖAB 2020
I. Nomenklatur und Formelbilder	Gestrichen
II. Maße und Gewichte	I. Maße und Gewichte (überarbeitet)
III. Atommasse, Molekülmasse, Äquivalente	II. Relative Atommasse, Molekülmasse, Äquivalentangaben (Verweis Ph. Eur.)
IV. Temperaturangaben, Temperaturmessung	III. Temperaturangaben (Verweis Ph. Eur.)
V. Konzentrationsangaben und Lösungen	IV. Konzentrationsangaben (Verweis Ph. Eur.)
VI. Bestimmungen über die Darstellungs- und Zubereitungsverfahren von Arzneimitteln	V. Siebgrößen (überarbeitet)
VII. Bestimmungen über die Durchführung der Entkeimung	VI. Bestimmungen über die Durchführung der Entkeimung (Verweis angepasst)
VIII. Bestimmungen über die Aufbewahrung und Abgabe der Arzneimittel	VII. Bestimmungen über Pharmazeutische Zubereitungen, Lagerung und Behältnisse (Verweis Ph. Eur.)
IX. Bestimmungen über die Untersuchung der Arzneimittel	Gestrichen
X. Bestimmungen der chemischen Kennzahlen	Gestrichen
XI. Bestimmungen der physikalischen Kennzahlen	Gestrichen
XII. Spezielle Prüfungsverfahren für Drogen und Arzneizubereitungen	VIII. Spezielle Prüfungsverfahren für Drogen und Arzneizubereitungen (Verweis Ph. Eur.)
XVIII. Relative Atommassen	IX. Relative Atommassen (Verweis Ph. Eur.)
XIX. Reagentien und Lösungsmittel zur Prüfung der Arzneimittel	X. Reagenzien (Verweis Ph. Eur.)
XX. Titerlösungen zur Prüfung der Arzneimittel	XI. Maßlösungen (Verweis auf Ph. Eur.)
XXI. Indikatoren zur Prüfung der Arzneimittel	XII. Indikatoren (Verweis auf Ph. Eur.)
XXII. Tropfentabelle	XIII. Tropfentabelle (überarbeitet)

XXIII. Venena	XIV. Venena (Definition samt Verweis)
XXIV. Separanda	XV. Separanda (Definition samt Verweis)
XXV. Maximaldosen der Arzneistoffe in g	Gestrichen
XXVI. Isotonische Lösungen von Arzneistoffen	XVI. Isotonische Lösungen von Arzneistoffen
XXVII. Dichte wässriger Lösungen von Säuren und Basen in Abhängigkeit von Konzentration und Temperatur	Gestrichen
XXVIII. Dichte wässriger Kaliumazetatlösungen in Abhängigkeit von Konzentration und Temperatur	Gestrichen
XXIX. Dichte flüssiger Arzneimittel in Abhängigkeit von der Temperatur	Gestrichen
XXX. Dichte von Wasser-Ethanolmischungen in Abhängigkeit von Konzentration (in Gewichtsprozent) und Temperatur	XVII. Dichte von Wasser-Ethanolmischungen (Verweis Ph. Eur.)
XXXI. Tabelle zur Umwandlung von Gewichtsprozent in Volumprozent bei Wasser-Ethanolmischungen	XVIII. Tabelle zur Umwandlung von Gewichtsprozent in Volumprozent bei Wasser-Ethanolmischungen (Verweis Ph. Eur.)
XXXII. Tabelle zur Ermittlung des Gehaltes an Invertzucker, Rohrzucker, Fruktose und Glukose in Süßwein	Gestrichen
XXXIII. Tabelle zur Ermittlung des Extraktgehaltes in Süßwein	Gestrichen

Allgemeiner Teil

I. Maße und Gewichte

Siehe Ph. Eur. 1.6 Internationales Einheitensystem und andere Einheiten

Tropfen, guttae (gtt), Normaltropfenzähler: Siehe Ph. Eur. 2.1.1 Normaltropfenzähler

Für Lösungen und nicht wässrige Flüssigkeiten sind die Tropfengewichte, sofern sie von denen des Wassers abweichen, aus ÖAB.: XIII zu ersehen.

Einnehmgläser müssen eine Einteilung nach ml aufweisen.

II. Relative Atommasse, relative Molekülmasse, Äquivalentangaben

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 1.4) aufscheinenden Angaben bezüglich Relative Atommasse, relative Molekülmasse und Äquivalentangaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

III. Temperaturangaben

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 1.2) aufscheinenden Angaben bezüglich Temperaturangaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

IV. Konzentrationsangaben

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 1.2) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

V. Siebgrößen

Siebgrößen

Der Zerkleinerungsgrad der Arzneistoffe wird durch die Nummer des Siebes angegeben, welches für die zerkleinerte Substanz noch vollständig durchlässig sein muss. Der Zerkleinerungsgrad der Arzneistoffe wird durch die Nummer des Siebes angegeben, welches für die zerkleinerte Ziffer, die dem Namen der Substanz in Klammern beigefügt ist. Das Gewebe der Siebe muss aus nicht rostendem Material bestehen.

Der Zerkleinerungsgrad der Drogen ist dem jeweiligen Verwendungszweck anzupassen, wobei die bei den verschiedenen Arten von Arzneizubereitungen (Decocta, Infusa, Macerata, Species usw.) angegebenen Siebgrößen gemäß Pharmacopoea Europaea einzuhalten sind.

Gegenüberstellung der Bezeichnungen der Siebgrößen Ph. Eur. – ÖAB (soweit zutreffend)

Nominelle Siebnummer Ph. Eur.	Maschenweite	Vormals ÖAB	Maschenweite	Zerkleinerungsgrad
8000	8,0 mm	I	8.000 µm	grob zerschnitten
5600	5,6 mm	II	6.000 µm	mittelfein zerschnitten
4000	4,0 mm	III	4.000 µm	fein zerschnitten
710	710 µm	IV	750 µm	grob gepulvert
355	355 µm	V	300 µm	mittelfein gepulvert
180	180 µm	VI	150 µm	fein gepulvert

Die Siebe 8000, 5600, 4000, 710, 355 und 180 werden anstatt der in etwa entsprechenden Siebe I, II, III, IV, V, bzw. VI verwendet. Die bei der Herstellung einer zerschnittenen Droge entstehenden feineren Anteile sind durch Absieben (Siebnummer 355) zu entfernen, wenn die zerschnittene Droge als solche abgegeben wird oder zur Bereitung von Teegemischen Verwendung findet. Wenn eine zerkleinerte Droge zur Weiterverarbeitung z. B. durch Mazeration oder Perkolation dient, dann sollen von ihr im Allgemeinen nicht mehr als 40% durch das übernächst feinere Sieb getrieben werden können. Bei der Herstellung der Pulver in den verschiedenen Feinheitsgraden sind die Arzneimittel, unter möglichster Vermeidung zu weitgehender Zerkleinerung, restlos in die vorgeschriebene Korngröße zu bringen. Die dabei entstehenden feineren Anteile dürfen nicht entfernt werden.

VI. Bestimmungen über die Durchführung der Entkeimung

Die Durchführung der Entkeimung ist prinzipiell nach sämtlichen im Europäischen Arzneibuch unter 5.1.1 (Sterilisationsmethoden) angeführten Verfahren zulässig, sofern durch das gewählte Verfahren die Qualität des behandelten Produktes nicht negativ beeinträchtigt wird und das für den Verwendungszweck erforderliche Ergebnis erzielt werden kann.

Folgende im Österreichischen Arzneibuch beschriebene Verfahren zur Entkeimung führen, unter Berücksichtigung der Eigenart und Menge des zu behandelnden Materials, zu einer für den jeweiligen Verwendungszweck erforderlichen Entkeimungsstufe. Die in der pharmazeutischen Technik gebräuchlichen Verfahren sind folgende:

- a) Erhitzen im freiströmenden Wasserdampf (von etwa 100°) während 30 Minuten,
- b) Erhitzen im gesättigten Wasserdampf im Autoklaven während 30 Minuten bei 110°,
- c) Erhitzen im gesättigten Wasserdampf im Autoklaven während 30 Minuten bei 120°,
- d) Erhitzen im gesättigten Wasserdampf im Autoklaven während 10 Minuten bei 140°,
- e) Erhitzen im Heißluftsterilisator während 2 Stunden bei 140°,
- f) Erhitzen im Heißluftsterilisator während 2 Stunden bei 160°,
- g) Ausglühen,
- h) Keimfiltration mit Überdruck oder Unterdruck und aseptische Weiterverarbeitung. Die zur Keimfiltration erforderlichen Geräte sind nach den Verfahren d) oder f) zu behandeln. Der Zustand der Keimfilter und ihre Undurchlässigkeit für Bakterien muß regelmäßig überprüft werden.

Die bei den einzelnen Verfahren geforderten Zeiten gelten von dem Zeitpunkt der Erreichung der vorgeschriebenen Temperatur im Entkeimungsgut. Nur die Verfahren c), d), f) und g) gewährleisten

Sterilität.

Unter Sterilität versteht man das Freisein von vermehrungsfähigen Keimen aller Art.

Aseptisches Verfahren: Sind die angeführten Verfahren bei bestimmten Arzneizubereitungen nicht anwendbar, so ist nach dem aseptischen Verfahren vorzugehen. Dabei werden das Lösungsmittel oder das Konstituens und die zur Herstellung und Abgabe nötigen Geräte und Gefäße einzeln entkeimt, während die gegen Hitze empfindlichen Arzneistoffe unter aseptischen Vorsichtsmaßnahmen abgewogen und aufgelöst bzw. beigemischt werden.

Geräte und Gefäße sind im allgemeinen nach folgenden Verfahren zu entkeimen:

Geräte und Gefäße aus Porzellan oder Metall	nach d), f) oder g);
Geräte und Gefäße aus Glas	nach d) oder f);
Zinntuben (ohne Lacküberzug und Kunststoffteile, höchstens mit einem Korkscheibchen im Schraubverschluß)	nach d) oder f);
Verschlüsse und andere Gegenstände aus Kautschuk	nach d).

Beim aseptischen Arbeiten sind Waagschalen aus Metall zu verwenden, die nach d) oder f) entkeimt werden können.

Arzneimittel in wässriger Lösung, die sich bei einer Temperatur von 140° nachweislich nicht verändern oder zersetzen, sind nach d) zu entkeimen. Arzneimittel, die diese Temperatur nicht vertragen, sind entsprechend ihrer Hitzebeständigkeit nach c) oder nach h) und anschließend nach b) oder a) zu behandeln. Vertragen sie überhaupt keine erhöhte Temperatur, so bedient man sich nur des Verfahrens h). Kommen weder eine Hitzebehandlung noch das Verfahren h) in Betracht, so arbeitet man nach dem aseptischen Verfahren.

Suspensionen, Suspensionssalben und Pasten werden je nach Art ihrer Bestandteile nach d), e) oder f) behandelt oder keimarm nach dem aseptischen Verfahren hergestellt. Das Präparat ist nachher unter aseptischen Bedingungen zu homogenisieren.

Wasserhaltige Salben (Schleimsalben und Emulsionssalben vom Typ Öl-in-Wasser und Wasser-in-Öl) werden keimarm hergestellt, indem man je nach Art ihrer Bestandteile nach a) oder b) vorgeht oder nach dem aseptischen Verfahren arbeitet. Das Präparat ist nachher unter aseptischen Bedingungen zu homogenisieren.

Pulverförmige Stoffe werden je nach Art ihrer Bestandteile nach e) oder f) behandelt oder keimarm nach dem aseptischen Verfahren hergestellt.

Verbandstoffe werden nach c) behandelt.

Konservierungsmittel: Zur Verhinderung von Keimwachstum kann den Arzneizubereitungen ein geeignetes Konservierungsmittel zugesetzt werden. Für wässrige Lösungen kommen insbesondere in Betracht:

0,1%	p-Hydroxybenzoesäureester,
0,2%	Chlorkresol,
0,3%	Kresol,
0,5%	Trichlor-tertiär-butylalkohol,
0,02%	Benzalkoniumchlorid,
0,001–0,002%	Phenylquecksilberverbindungen.

Zusammenfassende Anmerkung: Arzneistoffe, Arzneizubereitungen und Materialien dürfen nur dann als „steril“ bezeichnet werden, wenn sie den Anforderungen der Prüfung auf Sterilität (Ph. Eur. V.2.1.1) genügen. Wurde diese Prüfung nicht durchgeführt, so darf die Bezeichnung „steril“ nicht gebraucht werden, sondern es ist das angewendete Entkeimungsverfahren anzugeben.

Nach dem aseptischen Verfahren hergestellte Präparate sind als „aseptisch zubereitet“ zu bezeich-

nen.

VII. Bestimmungen über Pharmazeutische Zubereitungen, Lagerung und Behältnisse

Siehe Ph. Eur. Allgemeine Monographie 2619 – Pharmazeutische Zubereitungen, die dort aufscheinenden Angaben, sowie Ph.Eur. 1.4 Lagerung und Ph.Eur.3.2. Behältnisse gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

VIII. Spezielle Prüfungsverfahren für Drogen und Arzneizubereitungen

Falls in der Monographie nichts anderes vorgeschrieben ist, werden bei pflanzlichen Drogen Sulfatasche und Asche, mit Wasser oder Ethanol extrahierbare Stoffe, Wassergehalt, Gehalt an ätherischem Öl und Gehalt an Wirkstoff auf die nicht speziell getrocknete Droge bezogen.

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur. 2.8) aufscheinenden Angaben bezüglich Methoden der Pharmakognosie (2.8.1 – 2.8.25) gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

IX. Relative Atommassen

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 1.4) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

X. Reagenzien

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. Allgemeiner Teil, Kapitel 4, Reagenzien sowie Ph.Eur. 4.1. Reagenzien, Referenzlösungen und Pufferlösungen) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

XI. Maßlösungen

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur. 4.2.2 Maßlösungen) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

XII. Indikatoren

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 4.2.2 Maßlösungen, 2.2.4 Indikatoren sowie 4.1.1 Reagenzien) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

XIII. Tropfentabelle

Der Normaltropfenzähler (Ph. Eur. 2.1.1) ist zur Verwendung bei der Inprozessprüfung (DAC-Probe

12 und NRF I.2.3.1) und der Weitergehenden Prüfung der Defekturarzneimittel (DAC-Anlage J) vorgesehen.

Da es bei handelsüblichen Normaltropfenzählern erhebliche und zum Teil unzulässige Abweichungen gibt, muss vor dem ersten Gebrauch eine Gerätequalifizierung durchgeführt werden. Das Gerät wird mit Wasser R und Glycerol R geprüft, um die Richtigkeit über ein breites Spektrum an Flüssigkeiten/Lösungen zu gewährleisten. Der Normaltropfenzähler wird vor Gebrauch gereinigt und getrocknet. Tensidhaltige Reinigungsmittel sollen nicht verwendet werden, andernfalls muss ausreichend mit Wasser gespült werden.

Durchführung

Es werden 20 Tropfen der unten angegebenen und auf 20 ± 1 °C temperierten Flüssigkeit/Lösung aus einem senkrecht gehaltenen Normaltropfenzähler, mit einer gleichmäßigen Abtropfgeschwindigkeit von einem Tropfen je Sekunde, genau gewogen. Die spezifische Tropfenmasse muss den nachfolgenden Angaben entsprechen. Die Bestimmung ist jeweils 3-mal durchzuführen.

20 Tropfen wiegen bei 20 ± 1 °C:

Wasser R	$1,000 \pm 0,050$ g
Glycerol 85 % R	$0,840 \pm 0,042$ g

Definitionen

- Die spezifische Tropfenzahl einer Flüssigkeit ist die auf genau 1 Gramm normierte und unter Referenzbedingungen mit einem qualifizierten Normaltropfenzähler ermittelte Tropfenzahl. Sie wird mit der Einheit „g⁻¹“ oder der Umschreibung „Tropfen pro Gramm“ angegeben und auf die erste Vorkommastelle gerundet.
- Die spezifische Tropfenmasse einer Flüssigkeit ist die auf die erste Vorkommastelle gerundete, auf genau einen Tropfen normierte und unter Referenzbedingungen mit einem qualifizierten Normaltropfenzähler ermittelte Masse. Sie wird mit der Einheit „mg“ angegeben.
- Ein Normaltropfen einer Flüssigkeit ist ein mit einem qualifizierten Normaltropfenzähler abgemessener Tropfen.

Einschränkungen

- Bei der Herstellung der Arzneimittel müssen Wirkstoffe ausschließlich durch Einwiegen abgemessen werden; die spezifische Tropfenzahl ist nur für Hilfsstoffe zulässig.
- Die in der DAC-Anlage E angegebenen spezifischen Tropfenzahlen sind nicht für die Dosierung der Arzneimittel bei oder von Patienten bestimmt. Hierfür sind ausschließlich die dafür vorgesehenen Volumendosier- oder Tropfeinrichtungen zu verwenden.

			Quelle
	1 g entspricht etwa Tropfen	1 Tropfen wiegt etwa g	
Aceton	65	0,0150	Ph.Eur.
Adrenalinhydrogentartrat-Lösung (0,1%) offizinal	19	0,0520	ÖAB
Allylsenföl	43	0,0230	ÖAB
Ameisensäure 26%	25	0,0400	ÖAB
Ameisensäure 98%	41	0,0240	ÖAB
Ammoniak-Lösung / konzentrierte	25	0,0400	Ph.Eur.
Ammoniak-Lösung 11%	22	0,0460	ÖAB
Anisöl	43	0,0230	Ph.Eur.
Anisspiritus / Zusammengesetzter	51	0,0200	ÖAB
Arnikatinktur	56	0,0180	Ph.Eur.
Aromatische Tinktur	55	0,0180	ÖAB
Baldriantinktur	57	0,0180	Ph.Eur.
Baldriantinktur / Etherische	67	0,0150	ÖAB
Belladonnatinktur / Eingestellte	55	0,0180	Ph.Eur.
Benzoetinktur / Siam -Benzoe-Tinktur	60	0,0170	Ph.Eur.
Benzylalkohol	37	0,0270	Ph.Eur.
Benzylbenzoat	36	0,0280	Ph.Eur.
Bittere Tinktur	56	0,0180	ÖAB
Bitterfenchelöl	45	0,0220	Ph.Eur.
Bitterorangenfluidextrakt	57	0,0180	ÖAB
Bitterorangenschalentinktur	56	0,0180	Ph.Eur.
Campherspiritus offizinal	57	0,0180	ÖAB
Cayennepfeffertinktur / Eingestellte	58	0,0170	Ph.Eur.
Chinarindenfluidextrakt / Eingestellter	55	0,0180	Ph.Eur.
Chinatinktur / Zusammengesetzte	56	0,0180	ÖAB
Citronenöl	53	0,0190	Ph.Eur.

Citronellöl	55	0,0190	Ph.Eur.
Einziantinktur	57	0,0180	Ph.Eur.
Eisenlösung / Aromatische	39	0,0250	ÖAB
Essigsäure 12%	27	0,0370	ÖAB
Essigsäure 35%	34	0,0300	ÖAB
Essigsäure 99%	57	0,0180	Ph.Eur.
Ethanol 70%	56	0,0180	ÖAB
Ethanol 96 %	66	0,0150	Ph.Eur.
Ether	91	0,0110	Ph.Eur.
Eucalyptusöl	54	0,0190	Ph.Eur.
Glycerol 85%	24	0,0420	Ph.Eur.
Iod-Lösung / Ethanolhaltige	62	0,0160	ÖAB
Iodlösung / Wässrige	19	0,0510	ÖAB
Ipecacuanhatinktur / Eingestellte	57	0,0180	Ph.Eur.
Kalmustinktur	57	0,0180	ÖAB
Kamillenfluidextrakt	52	0,0190	Ph.Eur.
Kamillenöl	48	0,0210	Ph.Eur.
Kamillentinktur	57	0,0180	ÖAB
Kolafluidextrakt / Eingestellter	52	0,0190	ÖAB
Kondurangorindenfluidextrakt	44	0,0230	ÖAB
Kümmelöl	50	0,0200	Ph.Eur.
Latschenkiefernöl	54	0,0190	Ph.Eur.
Lavendelöl	54	0,0190	Ph.Eur.
Methylsalicylat	37	0,0270	Ph.Eur.
Milchsäure	35	0,0290	Ph.Eur.
Muskatöl	53	0,0190	Ph.Eur.
Myrrhentinktur	61	0,0160	Ph.Eur.
Natriumhydroxid-Lösung R	18	0,0560	Ph.Eur.
Nelkenöl	44	0,0230	Ph.Eur.
Neroliöl/Bitterorangenblütenöl	57	0,0180	Ph.Eur.

Nicethamid	37	0,0270	Ph.Eur.
Ölsäure	45	0,0220	Ph.Eur.
Opiumtinktur / Eingestellte	45	0,0220	Ph.Eur.
Paraldehyd	57	0,0180	Ph.Eur.
Pfefferminzöl	53	0,0190	Ph.Eur.
Pfefferminzspiritus	62	0,0160	ÖAB
Phenol / Verflüssigtes	37	0,0270	ÖAB
Phosphorsäure 10%	20	0,0500	Ph.Eur.
Phosphorsäure 85%	19	0,0530	Ph.Eur.
Primelextrakt	52	0,0190	ÖAB
Propanol / (2-Propanol)	71	0,0140	Ph.Eur.
Propylenglycol	40	0,0250	Ph.Eur.
Ratanhiatinktur	55	0,0180	Ph.Eur.
Rohcresol	41	0,0240	Ph.Eur.
Rosmarinöl	52	0,0190	Ph.Eur.
Salbeitinktur	55	0,0180	Ph.Eur.
Salpetersäure	21	0,0480	Ph.Eur.
Salzsäure 10%	19	0,0520	Ph.Eur.
Salzsäure 20%	20	0,0510	ÖAB
Salzsäure 36%	21	0,0480	Ph.Eur.
Schleimlösende Mixtur	27	0,0380	ÖAB
Schwefelsäure	26	0,0380	Ph.Eur.
Schwefelsäure 9%	20	0,0500	ÖAB
Spiritus / Zusammengesetzter Aromatischer	57	0,0180	ÖAB
Süßholzwurzelfuidextrakt / Quantifizierter	38	0,0260	ÖAB
Terpentinöl vom Strandkiefer-Typ	57	0,0180	Ph.Eur.
Thymianfluidextrakt	49	0,0200	ÖAB
Thymianöl vom Thymol-Typ	51	0,0200	Ph.Eur.
Tormentilltinktur	56	0,0180	Ph.Eur.

Wacholderöl	53	0,0190	Ph.Eur.
Wasserstoffperoxid-Lösung 3%	20	0,0500	Ph.Eur.
Wasserstoffperoxid-Lösung 30%	19	0,0530	Ph.Eur.
Wermuttinktur / Zusammengesetzte	55	0,0180	ÖAB
Zimtöl	40	0,0250	Ph.Eur.

XIV. Venena

Darunter sind gemäß § 5 Abs. 2 ABO (Apothekenbetriebsordnung) jene Arzneimittel zu verstehen, für die in der Arzneytaxe oder in sonstigen Vorschriften eine „sehr vorsichtige“ (Venena) Verwahrung namentlich angeordnet wird.

XV. Separanda

Darunter sind gemäß § 5 Abs. 3 ABO (Apothekenbetriebsordnung) jene Arzneimittel zu verstehen, für die in der Arzneytaxe oder in sonstigen Vorschriften eine „vorsichtige“ (Separanda) Verwahrung namentlich angeordnet wird.

XVI. Isotonische Lösungen von Arzneistoffen

Unter isotonischen Lösungen von Arzneistoffen werden im Arzneibuch Lösungen verstanden, welche den gleichen osmotischen Druck und somit die gleiche Gefrierpunktserniedrigung gegenüber reinem Wasser aufweisen wie das Blutserum, die Gewebsflüssigkeit oder die Tränenflüssigkeit des Menschen.

Lösungen von höherem osmotischem Druck und mit größerer Gefrierpunktserniedrigung werden als hypertonisch, solche von geringerem osmotischem Druck und geringerer Gefrierpunktserniedrigung als hypotonisch bezeichnet.

Sollen hypotonische Lösungen von Arzneistoffen isotonisch gemacht werden, so kann dies in der Regel durch Zugabe von Natriumchlorid erreicht werden. Nur bei Silbersalzen verwendet man Kaliumnitrat.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung und eine 1,6%ige Kaliumnitratlösung, die eine Gefrierpunktserniedrigung von $0,520^\circ$ gegenüber reinem Wasser zeigen, werden als isotonisch mit dem Blutserum, der Gewebsflüssigkeit oder der Tränenflüssigkeit angesehen.

Die Menge an Natriumchlorid, die einer hypotonischen Arzneistofflösung zugesetzt werden muß, damit diese isotonisch wird, ergibt sich aus den folgenden Tabellen. Aus Tabelle 1 kann für die einzelnen Arzneistoffe in verschiedenen Konzentrationen die entsprechende Gefrierpunktserniedrigung (\varnothing_1) abgelesen werden. Durch Subtraktion dieses Wertes von $0,520^\circ$ erhält man \varnothing_2 . Aus Tabelle 2 ergibt sich die \varnothing_2 entsprechende Menge an Natriumchlorid in je 100 g für Augentropfen bzw. in g je 100 ml für Injektionslösungen.

Sind zwei oder mehrere Arzneistoffe in einer Lösung verordnet, so ermittelt man aus Tabelle 1 für jeden einzelnen Arzneistoff die seiner Konzentration entsprechende Gefrierpunktserniedrigung (\varnothing_1) und subtrahiert die Summe von $0,520^\circ$. Weiter verfährt man in der oben angegebenen Weise.

Wenn an Stelle von Natriumchlorid Kaliumnitrat verwendet werden muß, so ergibt sich dessen Menge durch Multiplikation des aus Tabelle 2 abgelesenen Wertes für Natriumchlorid mit 1,8.

Wenn ein Arzneistoff in einer Konzentration verordnet ist, die niedriger ist als 0,005 molar, so kann er direkt in der 0,9%igen Natriumchloridlösung gelöst werden.

Tabelle 1

Die Angaben der Konzentration an Arzneistoffen beziehen sich bei den mit * bezeichneten Arzneistoffen auf g je 100 g und bei den mit ** bezeichneten Arzneistoffen auf g je 100 ml.

Arzneistoff	Bezeichnung	Gefrierpunktniedrigung (Δ_t) in Grad bei einer Konzentration des Arzneistoffes von																	Istentische Konzentration des Arzneistoffes								
		0,25	0,5	0,75	1,0	1,25	1,5	1,75	2,0	2,25	2,5	3,0	3,5	4,0	4,5	5,0	5,5	6,0		6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5	10,0
Acidum ascorbicum	**	0,026	0,053	0,080	0,106	0,132	0,158	0,183	0,209	0,235	0,260	0,311	0,362	0,413	0,464	0,515											5,05
Acidum citricum	**	0,073	0,146	0,215	0,283	0,350	0,415	0,480	0,545	0,610	0,675	0,740	0,805	0,870	0,935	1,000											1,90
Acidum citricum	**	0,025	0,050	0,075	0,099	0,122	0,145	0,169	0,193	0,217	0,240	0,287	0,333	0,380	0,426	0,472	0,517										5,52
Acidum lacticum	**	0,065	0,123	0,180	0,237	0,290	0,347	0,401	0,456	0,510																	2,30
Acidum nicotinicum	**	0,038	0,074	0,110	0,145	0,180																					—
Acidum tartaricum	**	0,037	0,075	0,110	0,144	0,177	0,210	0,245	0,278	0,309	0,342	0,405	0,468														3,90
Acridavinum chloratum	**	0,012	0,025	0,038	0,051	0,063	0,076	0,088	0,101	0,113	0,126	0,151	0,176	0,201	0,226	0,251	0,276	0,301	0,326	0,351	0,376	0,401	0,426	0,451	0,476	0,501	5,70
Adrenalinum bitartricum	*	0,025	0,050	0,074	0,098	0,122	0,144	0,167	0,190	0,213	0,235	0,281	0,326	0,370	0,414	0,459	0,503										6,18
Aethylen diaminum hydratum	*	0,065	0,130	0,193	0,255	0,318	0,380	0,441	0,501																		
Aethylmorphinum hydrochloricum	*	0,023	0,045	0,066	0,088	0,110	0,131	0,152	0,173	0,194	0,215	0,257	0,298	0,340	0,382	0,423	0,464	0,505									
Alumen	*	0,029	0,054	0,077	0,100	0,123	0,144	0,165	0,185	0,206	0,226	0,266	0,305	0,343	0,381	0,418	0,455	0,492									6,40
Aminoethylbenzolsulfonamidum hydrochloricum	**	0,044	0,088	0,121	0,159	0,195	0,232	0,265	0,299	0,332	0,365	0,430	0,495														3,72
Ammonium chloratum	**	0,175	0,350	0,525	0,700	0,875	1,050	1,225	1,400	1,575	1,750	1,925	2,100	2,275	2,450	2,625	2,800	2,975	3,150	3,325	3,500	3,675	3,850	4,025	4,200	4,375	4,550
Aneurinum hydrochloricum	**	0,039	0,074	0,106	0,139	0,170	0,200	0,230	0,261	0,292	0,321	0,380	0,437	0,493													0,80
Aponorphinum hydrochloricum	**	0,022	0,041	0,060	0,080	0,099	0,118	0,137	0,154																		4,24
Argentum diacetyloianicum proteiniicum	*	0,024	0,047	0,071	0,095	0,118	0,141	0,165	0,189	0,213	0,236	0,283	0,330	0,378	0,424	0,472	0,520										5,50
Argentum nitricum	*	0,046	0,094	0,142	0,190	0,238	0,285	0,333	0,380	0,427	0,474	0,521	0,568	0,615	0,662	0,709	0,756	0,803	0,850	0,897	0,944	0,991	1,038	1,085	1,132	1,179	1,226
Atropinum sulfuricum	*	0,020	0,039	0,057	0,073	0,089	0,105	0,121	0,136	0,152	0,166	0,196	0,225	0,253	0,283	0,311	0,339	0,366	0,393	0,421	0,448	0,475	0,502				8,85

XVII. Dichte von Wasser-Ethanolmischungen

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 5.5) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.

XVIII. Tabelle zur Umwandlung von Gewichtsprozent in Volumprozent bei Wasser-Ethanolmischungen

Die im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 5.5) aufscheinenden Angaben gelten auch für das Österreichische Arzneibuch.