

!!! 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

Schwefelsäure 9%

Acidum sulfuricum 9 per centum

Acidum sulfuricum dilutum

Definition

Schwefelsäure 9% enthält mindestens 9,10 und höchstens 9,40 Prozent (m/m) H₂SO₄ (M_r: 98,1); etwa 1 molare Schwefelsäure.

Herstellung

95 g Schwefelsäure werden vorsichtig in 905 g Gereinigtem Wasser eingegossen.

Eigenschaften

Klare, farblose und geruchlose Flüssigkeit, die sich beim Erhitzen vollständig verflüchtigt; Schwefelsäure 9% ist in jedem Verhältnis mischbar mit Wasser.

Prüfung auf Identität

- A. Eine Mischung von 5 Tropfen Substanz und 5 ml Wasser *R* reagiert stark sauer (2.2.4).
- B. Die unter Prüfung auf Identität „A“ erhaltene Lösung gibt die Identitätsreaktion a auf Sulfat (2.3.1).
- C. Die Substanz entspricht der „Gehaltsbestimmung“.

Prüfung auf Reinheit

Aussehen der Substanz: Die Substanz muss klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, Methode II) sein.

Chlorid (2.4.4) – höchstens 5 ppm: 35 g Substanz werden mit Ammoniak-Lösung *R* neutralisiert und mit Wasser *R* zu 50 ml verdünnt. 15 ml Lösung müssen der Grenzprüfung auf Chlorid entsprechen.

Nitrat, Nitrit: Werden 3 ml Schwefelsäure 9% mit Diphenylamin-Lösung *R* 1 unterschichtet, so darf sich zwischen den beiden Flüssigkeiten keine blaue Zone bilden.

Arsen (2.4.2) – höchstens 0,1 ppm: 10,5 g Substanz werden mit Wasser *R* zu 25 ml verdünnt. Die Lösung muss der Grenzprüfung A entsprechen.

Eisen (2.4.9) – höchstens 2,5 ppm: 105 g Substanz werden in einer Platinschale vorsichtig zur Trockene eingedampft und zur Rotglut erhitzt. Der Glührückstand wird in 1 ml verdünnter Salzsäure *R* unter Erwärmen gelöst und mit Wasser *R* zu 25 ml verdünnt. 1 ml Lösung, mit Wasser *R* zu 10 ml verdünnt, muss der Grenzprüfung auf Eisen entsprechen.

Schwermetalle (2.4.8) – höchstens 0,5 ppm: 42 g Substanz müssen der Grenzprüfung F entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung werden 2 ml Blei-Lösung (10ppm Pb) *R* verwendet.

Gehaltsbestimmung:

5,000 g Substanz werden mit 30 ml Wasser *R* verdünnt. Die Lösung wird mit Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) titriert. Der Endpunkt wird mit Hilfe der Potentiometrie (2.2.20) bestimmt.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) entspricht 49,04 mg H_2SO_4 .

Lagerung

Dicht verschlossen.