

!!! 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

+++++

Zusammengesetzter Anisspiritus

Anisi spiritus compositus

Spiritus Anisi compositus

Definition

Zusammengesetzter Anisspiritus enthält mindestens 2,80 und höchstens 3,20 Prozent Ammoniumchlorid (M_r : 53,49).

Herstellung:

Anisöl oder Sternanisöl 2 g

Ethanol 96%	75 g
Gereinigtes Wasser	20 g
Ammoniumchlorid	3 g

Das Ätherische Öl wird in dem Ethanol 96% gelöst; dann fügt man die Lösung des Ammoniumchlorids in dem Gereinigtem Wasser hinzu und schüttelt kräftig durch.

Eigenschaften

Aussehen: klare, farblose oder schwach gelbliche Flüssigkeit, mit einem an Anethol erinnernden Geruch.

Mischbarkeit: Zusammengesetzter Anisspiritus ist mit Ethanol 96% oder mit etwa 50 Teilen Wasser klar mischbar.

Prüfung auf Identität

A. Dünnschichtchromatographie (2.2.27)

Untersuchungslösung: 1,00 g Zubereitung wird mit Methanol *R* zu 10 ml verdünnt.

Referenzlösung: 18 mg Anethol *R* und 20 µl Anisaldehyd *R* werden mit Methanol *R* zu 10 ml gelöst.

Platte: DC-Platte mit Kieselgel F₂₅₄ *R* (5-40µm)

Mobile Phase: Toluol *R*

Auftragen: je 5µl; bandförmig (20mm x 3mm)

Laufstrecke: 10 cm

Trocknen: an der Luft

Detektion: UV₂₅₄

Ergebnis: Das Chromatogramm der Referenzlösung zeigt im unteren Drittel die fluoreszenzmindernde Zone des Anisaldehyds und im mittleren Drittel die fluoreszenzmindernde Zone des Anethols. Das Chromatogramm der Untersuchungslösung muss eine im Bezug auf Lage und Größe dem Anethol der Referenzlösung entsprechende Zone aufweisen. Eine dem Anisaldehyd der Referenzlösung entsprechende Zone darf in der Untersuchungslösung nur sehr schwach sein, oder kann fehlen.

B. 10 ml Zusammengesetzter Anisspiritus werden auf dem Wasserbad eingedampft, bis die Flüssigkeit fast geruchlos ist. Ein Teil der erhaltenen Lösung gibt mit Silbernitrat-Lösung *R 2* einen weißen, käsigen Niederschlag, der in Salpetersäure *R* unlöslich und in verdünnter Ammoniak-Lösung *R 2* leicht löslich ist.

C. Erwärmt man den Rest der Lösung mit verdünnter Natriumhydroxyd-Lösung *R*, so entweicht Ammoniak, das charakteristisch riecht und rotes Lackmuspapier *R* bläut.

Prüfung auf Reinheit

Aussehen: Die Zubereitung muss klar (2.2.1) und darf nicht stärker gefärbt sein (2.2.2, Methode II) als die Farbvergleichslösung G₅.

Relative Dichte (2.2.5) : 0,861 – 0,872

pH-Wert (2.2.3): Der pH-Wert einer Verdünnung von 1 ml Zubereitung mit 9 ml Wasser *R* muss zwischen 4,6 und 6,0 liegen.

Gehaltsbestimmung:

2,500 g Zubereitung werden mit 40 ml Wasser *R*, 2 ml verdünnter Salpetersäure *R* und 2,5 ml einer 2%igen wässrigen Lösung von Polyvinylalkohol *R*¹ versetzt und mit Silbernitrat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) titriert. Der Endpunkt wird mit Hilfe der Potentiometrie (2.2.20) bestimmt.

1 ml Silbernitrat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) entspricht 5,349 mg NH₄Cl.

Lagerung

Vor Licht geschützt, dicht verschlossen.

Dosierung

Gebräuchliche Einzeldosis: 0,5 g

¹ Polyvinylalkohol / Schutzkolloid zur argentometrischen Titration