

!!! NEUE ÖAB-MONOGRAPHIE !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 30.11.2009 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Min.Rat. Mag.pharm. Yvonne Gaspar
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystr. 2
A-1031 Wien
Tel: +43/1/71100-4729
Fax: +43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmg.gv.at

VORWORT

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht hinsichtlich Spezifikationen und Analysenmethoden nicht dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften sowie der aktuellen Marktsituation. Der folgende Vorschlag erfüllt diese Anforderungen unter Angleichung an die Standards vergleichbarer Sulfonamidmonographien der Ph.Eur. sowie durch Verwendung von Analysenmethoden und Reagenzien der Ph.Eur.

A. Mayrhofer, AGES PharmMed, 6.10.2009

Sulfadimidin-Natrium Sulfadimidini Natricum

ÖAB 2009/00X

Strukturformel unverändert

$C_{12}H_{13}N_4NaO_2S$

Mr 300,3

DEFINITION

4-Amino-*N*-(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl)benzolsulfonamid, Natriumsalz

Gehalt: 99,0 – 101,0 Prozent (Trockensubstanz)

EIGENSCHAFTEN

Aussehen: weißes oder nahezu weißes feines Pulver oder Kristalle

Löslichkeit: schwer löslich in Ethanol 96%, leicht löslich in Wasser.

PRÜFUNG AUF IDENTITÄT

A. IR-Spektroskopie (2.2.24)

Vergleich: Referenzspektrum Sulfadimidin-Natrium

Sulfadimidin Natrium

1 von 4



- B. Das bei der Prüfung der Reinheit erhaltene Chromatogramm wird ausgewertet. Der Hauptfleck im Chromatogramm der Untersuchungslösung a) entspricht in Bezug auf Lage und Größe dem mit der Referenzlösung a) erhaltenen Hauptfleck.
- C. Natrium: Ph.Eur. 2.3.1, a)

PRÜFUNG AUF REINHEIT

Aussehen der Lösung: 0,5g Probe werden in 10,0ml Wasser R gelöst.

Die Lösung darf nicht stärker gefärbt sein als G5 (Ph.Eur. 2.2.2 Methode I).

Verwandte Substanzen: Dünnschichtchromatographie (2.2.27):

Untersuchungslösung a): 20mg Probe werden in 3 ml einer Mischung von 2 Volumteilen konzentrierter Ammoniak-Lösung R und 48 Volumteilen Methanol R gelöst und mit der gleichen Mischung auf 5,0ml verdünnt.

Untersuchungslösung b): 0,10g Substanz werden in 0,5ml konzentrierter Ammoniak-Lösung R gelöst. Die Lösung wird mit Methanol R auf 5,0ml verdünnt. Tritt eine Trübung auf, wird bis zur vollständigen Lösung schwach erwärmt.

Referenzlösung a): 19 mg Sulfadimidin CRS EP werden in 3 ml einer Mischung aus von 2 Volumteilen konzentrierter Ammoniak-Lösung R und 48 Volumteilen Methanol R gelöst und mit der gleichen Mischung auf 5 ml verdünnt.

Referenzlösung b): 1,25 ml Untersuchungslösung a) werden mit einer Mischung aus von 2 Volumteilen konzentrierter Ammoniak-Lösung R und 48 Volumteilen Methanol R auf 50ml verdünnt.

Platte: DC-Platte mit Kieselgel Kieselgel GF₂₅₄R

Fließmittel: Mischung von 3 Volumteilen verdünnter Ammoniak-Lösung R1, 5 Volumteilen Wasser R, 40 Volumteilen Nitromethan R und 50 Volumteilen Dioxan R
(3:5:40 V/V/V)

Auftragevolumen: 5µl

Laufstrecke: 15cm

Trocknen: 100-105°C

Detektion: 254nm

Grenzwert: Kein im Chromatogramm der Untersuchungslösung b) auftretender Nebenfleck darf größer oder intensiver sein als der Fleck im Chromatogramm der Referenzlösung b) erhaltene Fleck (0,5%).

Trockenverlust (2.2.32): maximal 2,0% mit 1,000g Substanz

Schwermetalle : maximal 20ppm

Die Prüflösung darf nicht stärker gefärbt sein als die Referenzlösung.

Untersuchungslösung: 1,0g Probe werden in 25ml Wasser R gelöst und mit 5 Tropfen einer Natriumsulfidlösung versetzt.

Natriumsulfidlösung: 1 g $\text{Na}_2\text{S}\cdot 9\text{H}_2\text{O}$ R in 10 ml Wasser R.

Referenzlösung:

0,3996g Blei(II)Nitrat werden in 250ml WasserR gelöst und 1:100 mit WasserR verdünnt. 25 ml dieser Lösung werden mit 5 Tropfen Natriumsulfidlösung vermischt.

GEHALTSBESTIMMUNG

0,250 g Substanz werden in einer Mischung von 20ml verdünnter Salzsäure R und 50 ml Wasser R gelöst. Nach dem Erkalten in einer Eis-Wasser-Mischung wird die Bestimmung nach „Stickstoff in primären aromatischen Aminen“ (2.5.8) durchgeführt. Der Endpunkt wird elektrometrisch bestimmt.

1ml 0,1mol/l Natriumnitritlösung entspricht 30,03 mg $\text{C}_{12}\text{H}_{13}\text{N}_4\text{NaO}_2\text{S}$.

LAGERUNG

Dicht verschlossenen, vor Licht geschützt

IR-Spektrum Sulfadimidin-Natrium

