

### !!! 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](mailto: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](mailto: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

+++++

## Essigsäure 12%

### Acidum aceticum 12 per centum

*Acidum aceticum dilutum*

#### Definition

Essigsäure 12% enthält mindestens 11,5 und höchstens 12,2 Prozent (m/m) C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O<sub>2</sub> (M<sub>r</sub>: 60,1); etwa 2 molare Essigsäure.

#### Herstellung

120 g Essigsäure 99% werden mit Gereinigtem Wasser zu 1000g verdünnt.

#### Eigenschaften

Klare, farblose Flüssigkeit; mischbar mit Wasser und Ethanol 96%.

### Prüfung auf Identität

- A. Die Substanz reagiert stark sauer (2.2.4).
- B. 2,5 ml Substanz werden mit Wasser *R* zu 10 ml verdünnt. 0,3 ml Lösung werden mit 0,5 ml verdünnter Ammoniak-Lösung *R* 2 und 2,2 ml Wasser *R* versetzt. Die Lösung gibt die Identitätsreaktion b auf Acetat (2.3.1).
- C. Die Substanz entspricht der „Gehaltsbestimmung“.

### Prüfung auf Reinheit

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

**Chlorid (2.4.4) – höchstens 10 ppm:** 6,3 ml Substanz, mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Chlorid entsprechen.

**Sulfat (2.4.13) – höchstens 25 ppm:** 6,3 ml Substanz, mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Sulfat entsprechen.

**Schwermetalle (2.4.8) – höchstens 1 ppm:** 25,3 ml Substanz werden etwa auf die Hälfte eingengt und mit Wasser *R* zu 20 ml verdünnt. 12 ml Lösung müssen der Grenzprüfung A auf Schwermetalle entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung wird die Blei-Lösung (1 ppm Pb) *R* verwendet.

**Reduzierende Substanzen:** 15,2 ml Substanz werden mit 0,1 ml Kaliumpermanganat-Lösung ( $0,02 \text{ mol l}^{-1}$ ) 1 min lang im Wasserbad erhitzt. Die Lösung darf sich nicht entfärben.

**Verdampfungsrückstand: höchstens 0,003 Prozent:**

45 ml Substanz werden auf dem Wasserbad eingedampft. Der Rückstand wird im Trockenschrank bei 100 bis 105°C getrocknet. Die Masse des Rückstands darf höchstens 1,5 mg betragen.

### Gehaltsbestimmung:

4,000 g Substanz, mit 20 ml Wasser *R* verdünnt, werden nach Zusatz von 1 ml Phenolphthalein-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung ( $1 \text{ mol l}^{-1}$ ) bis zum Umschlag von Farblos nach Rosa titriert.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung ( $1 \text{ mol l}^{-1}$ ) entspricht 60,1 mg  $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$ .

### Lagerung

Dicht verschlossen