

!!! 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
Michelbeuergasse 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

+++++

Essigsäure 35%

Acidum aceticum 35 per centum

Acidum aceticum

Definition

Essigsäure 35% enthält mindestens 33,7 und höchstens 35,5 Prozent (m/m) C₂H₄O₂ (M_r: 60,1); etwa 6 molare Essigsäure

Herstellung

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

Eigenschaften

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

Prüfung auf Identität

- A. Eine Lösung von 2 ml Substanz und 2 ml Wasser *R* reagiert stark sauer (2.2.4).
- B. 1 ml Substanz wird 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 25 ppm: 2,2 ml Substanz, mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Chlorid entsprechen.

Sulfat (2.4.13) – höchstens 70 ppm: 2,2 ml Substanz, mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Sulfat entsprechen.

Schwermetalle (2.4.8) – höchstens 2 ppm: 8,7 ml Substanz werden 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 (1ppm Pb) *R* verwendet.

Reduzierende Substanzen: 5,6 ml Substanz werden mit 6,4 ml Wasser *R* und 0,1ml Kaliumpermanganat-Lösung ($0,02 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) 1 min lang im Wasserbad erhitzt. Die Lösung darf sich nicht entfärben.

Verdampfungsrückstand: höchstens 0,01 Prozent: 15 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:

1,500 g Substanz, mit 20 ml Wasser *R* verdünnt, werden nach Zusatz von 1 ml Phenolphthalein-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung ($1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) bis zum Umschlag von Farblos nach Rosa titriert.

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

Lagerung

Dicht verschlossen