

!!! NEUE ÖAB-MONOGRAPHIE !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu diesem Entwurf sind bis zum 30.11.2008 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

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
Fax:+43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmgfj.gv.at

VORWORT

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht v.a. hinsichtlich der Gehaltsbestimmung und den fehlenden Reinheitsbestimmungen nicht dem derzeitigen Stand der pharmazeutischen Wissenschaft. Es wurden daher Reinheitskriterien für Chlorid, Sulfat, Eisen und Schwermetalle sowie eine Gehaltsbestimmung eingeführt. Weiters wurden die Identitätsprüfungen für Calcium und Sulfat dem Europäischen Arzneibuch angepasst.

A. Mayrhofer, AGES PharmMed, 16.09.2008

Gebrannter Gips

Calcium sulfuricum ustum

$\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$

ÖAB 2008/00X

DEFINITION

Calciumsulfat-Monohydrat enthält mindestens 97,0 und höchstens 102,0 Prozent $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen: weißes, feines Pulver

Löslichkeit: sehr schwer löslich in Wasser *R*, praktisch unlöslich in Ethanol 96 % *R*

PRÜFUNG AUF IDENTITÄT

A. Die Substanz entspricht der Prüfung „Glühverlust“ (siehe Prüfung auf Reinheit“).

Gebrannter Gips

1 von 2



- B. Die Prüflösung (siehe „Prüfung auf Reinheit“) gibt die Identitätsreaktion auf Sulfat.
- C. Die Prüflösung (siehe „Prüfung auf Reinheit“) gibt die Identitätsreaktion a auf Calcium.

PRÜFUNG AUF REINHEIT

Prüflösung: 1,0 g Substanz wird unter 4 min langem Erwärmen bei 50 °C in 50 ml einer 10prozentigen Lösung (V/V) von Salzsäure *R* gelöst. Die Lösung wird erkalten gelassen.

Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen: 1,5 g Substanz werden 5 min lang mit 15 ml kohlendioxidfreiem Wasser *R* geschüttelt; nach 5 min langem Stehenlassen wird filtriert. 10 ml Filtrat müssen sich nach Zusatz von 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung *R* und 0,25 ml Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) rot färben. Nach Zusatz von 0,30 ml Salzsäure (0,01 mol · l⁻¹) muß die Lösung farblos sein. Nach Zusatz von 0,2 ml Methylrot-Lösung *R* färbt sich die Lösung rotorange.

Chlorid (2.4.4): 0,5 g Substanz werden 5 min lang mit 15 ml Wasser *R* geschüttelt; nach 15 min langem Stehenlassen wird filtriert. 5 ml Filtrat, mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt, müssen der Grenzprüfung auf Chlorid entsprechen (300 ppm).

Eisen (2.4.9): 0,25 g Substanz werden mit einer Mischung von 5 ml Salzsäure *R* und 20 ml Wasser *R* versetzt. Nach dem Erhitzen zum Sieden und Abkühlen wird filtriert. 10 ml Filtrat müssen der Grenzprüfung auf Eisen entsprechen (100 ppm).

Schwermetalle (2.4.8): 2,5 g Substanz werden mit einer Mischung von 2 ml Salzsäure *R* und 15 ml Wasser *R* versetzt. Nach dem Erhitzen zum Sieden wird abgekühlt, mit 0,5 ml Phenolphthalein-Lösung *R* und vorsichtig mit konzentrierter Ammoniak-Lösung *R* bis zur Rosafärbung versetzt. Nach Zusatz von 0,5 ml Essigsäure 99 % *R* wird mit Wasser *R* zu 25 ml verdünnt und filtriert. 12 ml Filtrat müssen der Grenzprüfung A entsprechen (20 ppm). Zur Herstellung der Referenzlösung wird die Blei-Lösung (2 ppm Pb) *R* verwendet.

Glühverlust: 4,5 bis 8,5 %, mit 1,000 g Substanz durch Erhitzen auf 800 °C bis zur konstanten Masse bestimmt.

GEHALTSBESTIMMUNG

0,150 g Substanz werden in einem 500 ml Erlmeyerkolben mit einer Mischung von 100 ml Wasser *R* und 1 ml Salzsäure *R* versetzt und unter Rühren am Magnetrührer 3 min lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird mit Wasser *R* zu 300 ml verdünnt. Nach Zusatz von 7,5 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* und 150 mg Calconcarbonsäureverreibung *R* wird mit Natriumedetat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) bis zum Farbumschlag von Violett nach Reinblau titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) entspricht 14,515 mg CaSO₄ · ½ H₂O.

LAGERUNG

In dicht verschlossenen Behältnissen