

!!! 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

+++++

**Verflüssigtes Phenol
Phenolum liquefactum**

Definition

Verflüssigtes Phenol enthält mindestens 88,0 und höchstens 92,0 Prozent (m/m) Phenol, (C₆H₆O; M_r: 94,1).

Herstellung

Phenol	90,0 g
Gereinigtes Wasser	zu 100,0g

Das Phenol wird bis zum Schmelzen erwärmt und sodann mit dem gereinigten Wasser, das man vorher frisch ausgekocht und wieder abgekühlt hat, gemischt.

Eigenschaften

Aussehen: Klare, farblose bis schwach gelbliche oder schwach rötliche, ölige Flüssigkeit.

Mischbarkeit: Verflüssigtes Phenol löst sich in 11 Teilen Wasser; es ist in jedem Verhältnis mischbar mit Ethanol 96%, Ether und Glycerol.

Prüfung auf Identität

- A. Die Mischung von 0,1 ml Substanz, 3 ml Ammoniak-Lösung *R* und 2 ml Wasser *R* wird mit 0,1 ml Natriumhypochlorit-Lösung *R* versetzt. Es entsteht eine hellblaue Färbung, die sich allmählich vertieft.
- B. Die Mischung von 0,1 ml Substanz und 10 ml Wasser *R* wird mit 0,1 ml Eisen-(III) – chlorid-Lösung *R 1* versetzt. Es entsteht eine blauviolette Färbung, die nach Zusatz von 5 ml 2-Propanol *R* in Graubraun übergeht.
- C. Wird 1 ml Prüflösung mit 10 ml Wasser *R* verdünnt und mit 1 ml Bromwasser *R* versetzt, entsteht ein blassgelber Niederschlag.

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 1,1 g Substanz werden mit Wasser *R* zu 15 ml ergänzt.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung muss klar (2.2.1) und darf nicht stärker gefärbt (2.2.2, Methode II) sein als die Farbvergleichslösung B_6 oder R_6 .

Sauer reagierende Substanzen: 2 ml Prüflösung müssen nach Zusatz von 0,05 ml Methylorange-Lösung *R* gelb gefärbt sein.

Erstarrungstemperatur (2.2.18): mind. 8°C, mit etwa 20 g Substanz bestimmt.

Nichtflüchtige Bestandteile: höchstens 0,05 Prozent:

5,000 g Substanz werden auf dem Wasserbad eingedampft. Der Rückstand wird im Trockenschrank bei 100 bis 105°C getrocknet und nach dem Abkühlen gewogen. Die Masse des Rückstands darf höchstens 2,5 mg betragen.

Gehaltsbestimmung:

2,000 g Substanz werden mit Wasser *R* zu 1000,0 ml ergänzt. 25,0 ml Lösung werden in einem Erlenmeyerkolben mit Schliffstopfen mit 50,0 ml Bromid-Bromat-Lösung ($0,0167 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) und 5 ml Salzsäure *R* versetzt. Nach dem Verschließen wird 30 min lang gelegentlich umgeschüttelt und danach 15 min lang stehen gelassen. Nach Zusatz von 5 ml einer Lösung von Kaliumjodid *R* ($200 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$) wird umgeschüttelt und mit Natriumthiosulfat-Lösung ($0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) bis zur schwachen Gelbfärbung titriert. Nach Zusatz von 0,5 ml Stärke-Lösung *R* und 10 ml Chloroform *R* wird unter kräftigem Umschütteln weiter titriert. Eine Blindtitration wird durchgeführt.

1 ml Bromid-Bromat-Lösung ($0,0167 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) entspricht 1,569 mg $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}$.

Lagerung

Vor Licht geschützt, dicht verschlossen.