

!!! Neue ÖAB-Monographie !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 31.8.2009 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Min.Rat. Mag.pharm. Yvonne Gaspar
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystr. 2
A-1031 Wien
Tel: +43/1/711100-4729
Fax: +43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmg.gv.at

Vorwort:

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht hinsichtlich Spezifikationen und Analysenmethoden nicht mehr dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften. Die wesentlichen Verbesserungen sind eine Anpassung der Spezifikation der Gehaltsbestimmung an die dzt. Marktsituation in AT sowie die Bestimmung der Relativen Dichte mit der Analysenmethode der Ph.Eur.

R. Macas, AGES PharmMed, 22.6.2009

Kollodium

Collodium

ÖAB 2009/xxx

Definition

Gehalt: Collodium enthält 3,4 bis 4,5 Prozent Collodiumwolle

Herstellung

Collodiumwolle	4 g
Ethanol 96 %	30 g
Ether	66 g

Die Collodiumwolle wird unter Berücksichtigung ihres Gehaltes an Ethanol mit der noch erforderlichen Menge Ethanol 96 % versetzt. Sodann wird der Ether hinzugefügt und das Gemisch in einem gut verschlossenen Glasgefäß, vor Licht geschützt, unter häufigem Umschütteln so lange stehen gelassen, bis eine klare Lösung entstanden ist.

Eigenschaften

Aussehen: farblose bis schwach gelbliche klare oder schwach opaleszierende, viskose Flüssigkeit, die nach Ether riecht

Löslichkeit: mischbar mit Ethanol 96 %, Aceton oder der gleichen Menge an Ether

Prüfung auf Identität

- A. 2 ml Collodium werden in einer Porzellanschale in dünner Schicht getrocknet. Nach dem Verdunsten des Lösungsmittels entsteht ein farbloser zäher Film, der nach dem Entzünden mit zischender Flamme verbrennt. Bei weiterem Erhitzen entsteht ein schwarzer, nicht teerartiger Rückstand.
- B. Werden 5 ml Collodium mit 20 ml Wasser *R* kräftig geschüttelt, so scheidet sich eine weiße, an den Wänden haftende Masse ab.

Prüfung auf Reinheit:

Freie Säure: Die bei der vorhergehenden Prüfung von der abgeschiedenen Masse abgetrennte Flüssigkeit muss gegen Lackmus (I) neutral reagieren.

Relative Dichte (2.2.5): 0,750 bis 0,770

Gehaltsbestimmung

5,00 g Zubereitung werden auf dem Wasserbad erwärmt und tropfenweise unter ständigem Rühren mit 5 ml Wasser *R* versetzt. Die Mischung wird auf dem Wasserbad eingedampft und der Rückstand im Trockenschrank bei 105° C getrocknet. Das Trocknen wird so lange wiederholt, bis die Massedifferenz bei zwei aufeinanderfolgenden Wägungen weniger als 5 mg beträgt.

Hinweis: Die Tür des Trockenschanks ist aus Sicherheitsgründen nur anzulehnen. Trockene Collodiumwolle darf nicht gelagert werden. Nach der Wägung ist der Rückstand sofort wieder mit mindestens 35 Prozent Ethanol 96 % *R* zu befeuchten.

Der Rückstand kann auf gefahrlose Weise entsorgt werden, indem man ihn mit Aceton und alkoholischer Kaliumhydroxidlösung übergießt und einige Stunden lang stehen lässt.

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt