

!!! ÖAB-Monographie Revision !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 30.4.2010 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 die Bestimmung der Konservantien mittels HPLC und die Festlegung entsprechender Spezifikationen, angepasst an die dzt. Marktsituation in AT.

R. Macas, AGES PharmMed, 22.2.2010

## Einfacher Sirup

### Sirupus simplex

ÖAB 2011/###

#### Definition

Wässrige, konzentrierte Lösung von Saccharose

#### Herstellung

Wasser.....	100 g
Saccharose.....	160 g
Ethanol 96 %.....	1,50 g
Methyl-4-hydroxybenzoat.....	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat.....	0,09 g

Die Saccharose wird mit Wasser zum Sirup verkocht, der noch warmen Lösung die in Ethanol gelösten Alkyl-4-hydroxybenzoate hinzugefügt und anschließend durch ein geeignetes Filter filtriert.

#### Eigenschaften

*Aussehen:* klare, farblose bis gelbliche, niedrig viskose Flüssigkeit

*Geruch:* schwach, aber charakteristisch

#### Prüfung auf Identität

A. 0,05 ml Zubereitung, 0,5 g Resorcin *R* und 2,6 ml Salzsäure *R1* werden 2 min lang am Wasserbad erhitzt. Es entsteht eine dunkelrote Färbung.

#### Prüfung auf Reinheit

**Relative Dichte** (2.2.5): 1,290 bis 1,320

**Brechungsindex** (2.2.6): 1,445 bis 1,455

**Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat:** 0,0619 % bis 0,0756 %  
Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,0309 % bis 0,0378 % Propyl-4-hydroxybenzoat

Flüssigchromatographie (2.2.29)

*Untersuchungslösung:* 3,000 g der Zubereitung werden in der mobilen Phase zu 100,0 ml gelöst

*Referenzlösung:* 40,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 20,0 mg Propyl-4-hydroxybenzoat werden in der mobilen Phase zu 100,0 ml gelöst. 5,0 ml dieser Lösung werden mit der mobilen Phase zu 100,0 ml verdünnt.

*Säule*

- Größe:  $l = 0,150 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4 \text{ mm}$
- Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  $R$  (5  $\mu\text{m}$ )
- Temperatur: 40 °C

*Mobile Phase:* Wasser  $R$ , Methanol  $R$  (30:70 V/V)

*Durchflussrate:* 1,0 ml  $\cdot$  min<sup>-1</sup>

*Detektion:* Spektrometer bei 254 nm

*Einspritzen:* 20  $\mu\text{l}$

*Retentionszeiten:* Die Retentionszeiten und die Reihenfolge der Elution der Peaks in der Untersuchungslösung entsprechen denen der Referenzlösung.

*Eignungsprüfung:* Referenzlösung

- Auflösung: mindestens 2,0 zwischen den Peaks von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Der Prozentgehalt an Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{A_1 \cdot m_2 \cdot p \cdot 5}{m_1 \cdot A_2 \cdot 100}$$

$A_1$  = Fläche des Methyl-4-hydroxybenzoat-Peaks bzw. des Propyl-4-hydroxybenzoat-Peaks im Chromatogramm der Untersuchungslösung

$A_2$  = Fläche des Methyl-4-hydroxybenzoat-Peaks bzw. des Propyl-4-hydroxybenzoat-Peaks im Chromatogramm der Referenzlösung

$m_1$  = Einwaage von Einfachem Sirup in der Untersuchungslösung in Gramm

$m_2$  = Einwaage von Methyl-4-hydroxybenzoat bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat in der Referenzlösung in Gramm

$\rho$  = Prozentgehalt von Methyl-4-hydroxybenzoat bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat

## Lagerung

In dicht verschlossenen, möglichst vollständig gefüllten Behältnissen, bei höchstens 25 °C