

## **!!! ÖAB-MONOGRAPHIE REVISION !!!**

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu diesem Gesetzesentwurf sind bis zum 31.05.2014 an folgende Adresse zu schicken: [basg.oeab@ages.at](mailto:basg.oeab@ages.at)

### **Vorwort**

In der vorliegenden Revision der bestehenden ÖAB-Monographie wurde die aktuelle Gehaltsbestimmung durch eine potentiometrische Titration ersetzt.

R. Stark, 21.03.2014

**Kaliumjodid-Tabletten 65mg**  
**Kalii Iodidi Compressi 65 mg**

*Compressi Kalii jodati 65mg*

ÖAB 2015/065

## DEFINITION

Kaliumjodid-Tabletten 65 mg dienen zur Prophylaxe im nuklearen Katastrophenfall. Die Tabletten entsprechen den Anforderungen an nichtüberzogene Tabletten der allgemeinen Monographie Tabletten (0478).

*Gehalt:* 61,75 mg bis 69,88 mg Kaliumjodid pro Tablette (95 bis 107,5 Prozent).

## AUSSEHEN

Kaliumjodid-Tabletten weisen eine Kreuz-Bruchkerbe auf.

## PRÜFUNG AUF IDENTITÄT

- A. 5 Tabletten werden mit 6,5 ml Wasser *R* 15 Minuten geschüttelt. Danach wird die so erhaltene Suspension filtriert. Das Filtrat entspricht der Identitätsreaktion a auf Kalium (2.3.1).
- B. Eine 1 : 1,25 - Verdünnung des Filtrates von Test A mit Wasser *R* entspricht der Identitätsreaktion b auf Kalium (2.3.1).
- C. 2 Tabletten werden mit 20,0 ml Wasser *R* 15 Minuten geschüttelt. Danach wird die so erhaltene Suspension filtriert. Das Filtrat entspricht der Identitätsreaktion a auf Jodid (2.3.1).
- D. Eine 1 : 1,25 - Verdünnung des Filtrates von Test C entspricht der Identitätsreaktion b auf Jodid (2.3.1).

## PRÜFUNG AUF REINHEIT

**Gleichförmigkeit der Masse:** Entsprechend der Monographie Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen (2.9.40)

**Zerfallszeit:** Entsprechend der allgemeinen Monographie Tabletten (0478, nicht überzogene Tabletten)

**Trocknungsverlust** (2.2.32): höchstens 5,0 Prozent, mit 2,000 g einer Verreibung von 20 Tabletten durch 2 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105°C bestimmt

## GEHALTSBESTIMMUNG

20 Tabletten werden fein zerrieben. Eine 1,200 g Kaliumjodid entsprechende Menge Verreibung wird mit 100 ml Wasser *R* versetzt. Die Mischung wird 20 min lang geschüttelt, mit Wasser *R* zu 250 ml verdünnt, gemischt und abfiltriert. 25,0 ml Filtrat werden mit 75 ml Wasser *R*, 25 ml Ethanol 96% *R* und 1 ml Salpetersäure 1 mol . l<sup>-1</sup> versetzt und mit Silbernitrat-Lösung 0,1 mol . l<sup>-1</sup> titriert. Der Endpunkt wird mit Hilfe der Potentiometrie (2.2 20) unter Verwendung einer geeigneten kombinierten Silber-Elektrode, gefüllt mit Kaliumnitrat -Lösung, bestimmt. Eine Blindtitration wird durchgeführt.

1 ml Silbernitrat-Lösung 0, 1 mol . l<sup>-1</sup> entspricht 16,60 mg Kaliumjodid.

## LAGERUNG

Vor Licht geschützt