

Betreff: Revision aller Schwermetalltests im ÖAB

Frist für Kommentare: 30.05.2016

Wegen der in der Ph.Eur.-Kommission bereits erfolgten Revision aller Schwermetalltests gemäß ICH Q3D (diese Guideline wird zu Ph.Eur.-Chapter 5.20, der Sulfidtest 2.4.8. u. div. andere Schwermetalltests werden deshalb per 1.1.17 aus allen betroffenen Monographien gestrichen) wurde für das ÖAB eine analoge Vorgangsweise beschlossen.

Auf Grund der hierfür durchgeführten vollständigen Überprüfung des dzt. in Drucklegung stehenden ÖAB-2016 ist **für das ÖAB-2017 Folgendes vorgesehen:**

| Nr. | Monographien organisch | Revisionsbedarf | Bemerkungen |
|-----|------------------------|--|---|
| 1 | Ammoniak-Lösung 11% | Eisen (2.4.9) u. Schwermetalle (2.4.8) streichen | Herstellung erfolgt durch Verdünnung von konz. Ammoniak |
| 2 | Aromatische Spiritusse | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |
| 3 | Aromatische Wässer | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |
| 4 | Chinindihydrochlorid | Barium streichen | Class 3, PDE oral: 1400µg |
| 5 | Essigsäure 12% | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 6 | Essigsäure 35% | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 7 | Ethenzamid | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 8 | Kohlegranulat | Aluminium, Eisen, Kupfer und Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 9 | Pfefferminzspiritus | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |
| 10 | Pfefferminzwasser | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |
| 11 | Rotes Windwasser | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |
| 12 | Salicylamid | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 13 | Sulfadiazin-Na | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 14 | Sulfadimidin-Na | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 15 | Sulfaguajacol-Hydrat | Schwermetalle (2.4.8) streichen | |
| 16 | Windwasser | Schwermetalle (ÖAB IX) streichen | |

Für die folgenden **anorganischen Monographien** ist nach dzt. Diskussionsstand der Ph.Eur. Exp.Gr. 9 **keine Revision erforderlich**, da natürliche Schwermetallverunreinigungen in aus Bergbau gewonnenen Arzneimittelbestandteilen als „Related Substances“ gesehen werden und ihre Streichung daher bedeutungslose Rest-Monographien ergeben würde.

1. Aluminiumacetat-tartrat-Lösung
2. Calciumcitrat-Tetrahydrat
3. Calciumsulfat-Hemihydrat
4. Getrocknetes Magnesiumsulfat
5. Kaliumiodat
6. Salzsäure 20%

Andreas Mayrhofer, 15.03.2016