

**Datum:** 27.6.2017  
**Kontakt:** Mag. Roman Macas  
**Telefon:** +43 505 55-DW, **Fax:** -36940  
**E-Mail:** roman.macas@ages.at

!!! ÖAB-Monographie Revision !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (Österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 31.08.2017 an folgende Adresse zu schicken:  
basg.oeab@ages.at

Vorwort:

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht hinsichtlich Analysenmethoden und Reagenzien nicht mehr dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften, bzw. dem Europäischen Arzneibuch.

Der Natriumnachweis mittels Flammenfärbung wurde durch eine Alternativmethode ersetzt.

## Glycerinzäpfchen

Glyceroli suppositoria

*Suppositorium Glyceroli*

ÖAB 2018/###

### Definition

Gehalt an Glycerol 78,0 – 83,0 %

### Herstellung

Natriumcarbonat.....4 g

Stearinsäure .....7 g

Glycerol 85 %.....100 g

Man erwärmt die gepulverte Stearinsäure mit dem Glycerol 85% unter Umrühren und setzt dann das Natriumcarbonat zu. Die Masse ist unter leichtem Rühren bis zum Aufhören der Kohlendioxidentwicklung und bis zur vollständigen Klärung vorsichtig zu erwärmen; zu hohes Erhitzen ist zu vermeiden. Aus der Masse sind durch Ausgießen Zäpfchen im Gewicht von 1 g, 2 g oder 3 g herzustellen. Jedes Zäpfchen ist in eine geeignete Verpackungsform einzuschließen oder in anderer Weise vor dem Zutritt von Feuchtigkeit zu schützen.

### Eigenschaften

*Aussehen:* Weißlich-durchscheinende Zäpfchen, stark hygroskopisch

*Geruch:* seifenartig

## Prüfung auf Identität

A. Etwa 1 g Zubereitung wird unter Erwärmen in 50 ml Wasser *R* gelöst. Versetzt man 10 ml der Lösung mit 1 ml verdünnter Schwefelsäure *R*, so scheidet sich Stearinsäure als weißer, flockiger Niederschlag ab.

B. Filtriert man den bei der vorhergehenden Prüfung erhaltenen Niederschlag ab und versetzt 5 ml des Filtrates mit 1 ml Kupfer(II)-sulfat-Lösung *R* und 2 ml verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* so entsteht eine tiefblau gefärbte Lösung, die sich beim Kochen nicht verändert.

C. Erhitzt man etwa 0,5 g Zubereitung mit 2 g Kaliumhydrogensulfat *R*, so verkohlt sie, wobei sich stechend riechende Dämpfe von Akrolein entwickeln, die ein mit Neßlers Reagens *R* befeuchtetes Filtrierpapier schwärzen.

D. 1 g Natriumtetraborat *R* wird in 100 ml Wasser *R* gelöst und mit 1,25 ml Phenolphthalein-Lösung *R 1* versetzt. 0,5 ml dieser Lösung bringt man in ein Reagenzglas und versetzt diese mit 0,1 ml der zuvor vorsichtig geschmolzenen Zubereitung. Die rosa Färbung der Lösung wird farblos und bei Erwärmen wieder rosa.

## Prüfung auf Reinheit

**Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen:** Eine Lösung von 1 g Zubereitung in 10 ml erwärmten Ethanol 96% *R* muss auf Zusatz von 0,1 ml Phenolphthalein-Lösung *R 1* farblos bleiben und sich bei darauffolgendem Zusatz von 0,20 ml Natriumhydroxid-Lösung ( $0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) rosa färben.

**Aldehyde, Akrolein:** In einer weißen Porzellanschale löst man etwa 1 mg Piperazin-Hexahydrat *R* in 0,1 ml Wasser *R* und fügt 0,1 ml einer Lösung von Nitroprussidnatrium *R* ( $50 \text{ g} \cdot \text{l}^{-1}$ ) hinzu. Versetzt man hierauf mit 0,05 ml einer Lösung von 0,1 g Zubereitung in 1 ml Wasser *R*, so darf innerhalb von 3 Minuten keine blaue oder blaugraue Färbung auftreten.

## Gehaltsbestimmung

0,2000 g Zubereitung werden in 20 ml Wasser *R* gelöst. Die Lösung versetzt man mit 1 ml verdünnter Schwefelsäure *R*, filtriert und wäscht den Rückstand mit Wasser aus. Filtrat und Waschwasser vereinigt man, erhitzt zum Sieden und titriert mit Natriumhydroxid-Lösung ( $0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) gegen Phenolphthalein-Lösung *R 1* als Indikator bis zum Farbumschlag. Dann verdünnt man die Lösung auf 100,0 ml. 50,0 ml dieser Lösung versetzt man mit 50,0 ml Natriumperiodat-Lösung *R* und lässt 15 Minuten lang stehen. Hierauf fügt man 5 ml einer Lösung von Propylenglycol *R* ( $500 \text{ ml} \cdot \text{l}^{-1}$ ) hinzu und titriert nach Zusatz von 0,5 ml Phenolphthalein-Lösung *R 1* mit Natriumhydroxid-Lösung ( $0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ).

Eine zweite Bestimmung führt man in gleicher Weise, ohne die zu untersuchende Substanz, als Blindprobe aus.

Die Differenz der bei den beiden Titrationen verbrauchten Anzahl ml Natriumhydroxid-Lösung ( $0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) muss für die angegebene Menge 8,47 ml bis 9,01 ml betragen, entsprechend einem Gehalt an Glycerol von 78,0–83,0%.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung ( $0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$ ) entspricht 9,210 mg  $\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$ .

## Aufbewahrung

Vor Feuchtigkeit geschützt.