

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 Spezifikationen, Analysenmethoden und Reagenzien nicht mehr dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften, bzw. der aktuellen Marktsituation, bzw. dem Europäischen Arzneibuch.

Neue Analysenparameter sind: Tropfpunkt (2.2.17); Trocknungsverlust (2.2.32); Wasser (2.5.12, Methode A)

Da bei der Bestimmung des Trocknungsverlustes die Gewichtskonstanz nicht erreicht wurde, wurde die Trocknungszeit auf 6h begrenzt.

Kühlsalbe

Unguentum leniens

ÖAB 2018/###

Definition

Gemisch aus weißem Wachs, hydriertem Erdnußöl, Raffiniertem Erdnußöl, Nativem Rizinusöl und gereinigtem Wasser.

Herstellung

Gbleichtes Wachs.....	8 g
Hydriertes Erdnussöl.....	20 g
Raffiniertes Erdnussöl.....	47 g
Natives Rizinusöl.....	5 g
Gereinigtes Wasser.....	20 g

Das gebleichte Wachs und das hydrierte Erdnussöl werden mit dem raffinierten Erdnussöl und dem nativen Rizinusöl auf dem Wasserbad zusammengeschmolzen. Während des Erkaltes mischt man das gereinigte Wasser portionenweise unter ständigem Umrühren hinzu.

Eigenschaften

Aussehen: weißliche Salbe vom Typus einer Öl-in-Wasser-Emulsion

Geruch: nahezu geruchlos

Prüfung auf Reinheit

Tropfpunkt (2.2.17): 30 °C bis 43 °C.

Säurezahl (2.5.1): 1,3 – 3,6.

Verseifungszahl (2.5.6): 140 – 150, mit 2,00 g Substanz bestimmt.

Iodzahl (2.5.4, Methode A): 57 – 68.

Peroxidzahl (2.5.5, Methode A): höchstens 20

Wassergehalt:

A. Wasser (2.5.12, A): 18,0 bis 21,0 Prozent, mit 0,100 g Substanz in einer Mischung von gleichen Teilen (V/V) wasserfreiem Methanol *R* und Dichlormethan *R* bestimmt

B. Trocknungsverlust (2.2.32): 18,0 – 21,0 Prozent, mit 1,500 g Salbe durch 6 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt

Lagerung

Vor Licht geschützt, in dicht schließenden Behältnissen