

!!! NEUE ÖAB-MONOGRAPHIE !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen zu diesem Gesetzesentwurf sind bis zum 31.1.2013 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Min.Rat. Mag.pharm. Yvonne Gaspar
Bundesministerium für Gesundheit
Radetzkystr. 2
A-1031 Wien
Tel: +43/1/71100-4729
Fax: +43/1/7134404-1454
e-mail: yvonne.gaspar@bmg.gv.at

Vorwort:

Die derzeitige ÖAB-Monographie entspricht nicht dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaft. Vor allem die Reinheitsbestimmungen wurden den Anforderungen des Europäischen Arzneibuches angepasst. Trocknungsverlust und Gehaltsanforderungen wurden mit den Anforderungen andere Kompendien und der pharmazeutischen Praxis abgeglichen.

A. Mayrhofer, 14.11.2012

Getrocknetes Magnesiumsulfat
Magnesii sulfas siccatus
Magnesium sulfuricum siccatum

Definition

Gehalt: 99,0 bis 101,0 Prozent (getrocknete Substanz)

Herstellung

Getrocknetes Magnesiumsulfat wird aus Magnesiumsulfat-Heptahydrat durch längeres Erhitzen auf etwa 100 °C gewonnen.

Eigenschaften

Aussehen: weißes, hygroskopisches Pulver

Löslichkeit: leicht löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96%

Prüfung auf Identität

- A. Die Substanz gibt die Identitätsreaktionen auf Sulfat (2.3.1).
- B. Die Substanz gibt die Identitätsreaktion auf Magnesium (2.3.1).

Prüfung auf Reinheit

Prüflösung: 5,0 g Substanz werden in Wasser *R* zu 50 ml gelöst.

Aussehen der Lösung: Die Prüflösung muss klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, Methode II) sein.

Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen: 10 ml Prüflösung werden mit 0,05 ml Phenolrot-Lösung *R* versetzt. Bis zum Farbumschlag dürfen höchstens 0,2 ml Salzsäure (0,01 mol · l⁻¹) oder Natriumhydroxid-Lösung (0,01 mol · l⁻¹) verbraucht werden.

Chlorid (2.4.4): höchstens 300 ppm
1,7 ml Prüflösung werden mit Wasser *R* zu 15 ml verdünnt.

Arsen (2.4.2, Methode A): höchstens 2 ppm, mit 0,5 g Substanz bestimmt

Eisen (2.4.9.): höchstens 20 ppm
5 ml Prüflösung werden mit Wasser *R* zu 10 ml verdünnt.

Schwermetalle (2.4.8): höchstens 10 ppm
12 ml Prüflösung müssen der Grenzprüfung A entsprechen. Zur Herstellung der Referenzlösung wird die Blei-Lösung (1 ppm Pb) *R* verwendet.

Trocknungsverlust (2.2.32): 26,0 bis 32,0 Prozent
1,000 g Substanz werden bei 400 °C bis zur Massenkonzanz getrocknet.

Gehaltsbestimmung

0,300 g Substanz werden in 100 ml Wasser *R* gelöst. Das Magnesium wird nach „Komplexometrische Titrations“ (2.5.11) bestimmt.

1 ml Natriumedetat-Lösung ($0,1 \text{ mol} \cdot \text{l}^{-1}$) entspricht 12,04 mg MgSO_4 .

Lagerung

Dicht verschlossen