

Datum: 06.07.2017
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 8h begrenzt.

Polyethylenglykosalbe

Unguentum Polyethylenglycoli

ÖAB 2018/###

Definition

Gemisch von Macrogolen

Herstellung

Macrogol 400.....	60 g
Macrogol 4000	40 g

Die Bestandteile werden auf dem Wasserbad bei 65° zusammengeschmolzen und die Mischung bis zum Erkalten gerührt. Um eine gleichmäßige, gut streichbare Salbenmasse zu erhalten, dürfen die Macrogole bis zu 10% ihres Gewichtes gegeneinander ausgetauscht werden

Eigenschaften

Aussehen : weiße Salbe

Geruch: nahezu geruchlos

Prüfung auf Identität

1g Zubereitung wird in einem Reagenzglas, das mit einem durchbohrten Stopfen und einem gebogenen Auslassrohr versehen ist, mit 0,5 ml Schwefelsäure *R* erhitzt, bis sich weiße Dämpfe entwickeln. Die Dämpfe werden durch das gebogene Rohr in 1 ml Quecksilber(II)-chlorid-Lösung *R* geleitet. Ein reichlicher weißer, kristalliner Niederschlag entsteht.

Prüfung auf Reinheit

Aussehen der Lösung: Die muss klar (2.2.1) und darf nicht stärker gefärbt sein als die Farbvergleichslösung BG₆ (2.2.2, Methode II).

5 g Substanz werden in Wasser *R* zu 20 ml gelöst.

Sauer oder alkalisch reagierende Substanzen: 5,0 g Zubereitung werden in 50 ml kohlendioxidfreiem Wasser *R* gelöst. Die Lösung wird mit 0,15 ml Bromthymolblaulösung *R1* versetzt. Sie muss gelb oder grün gefärbt sein. Bis zum Farbumschlag nach blau dürfen höchstens 0,1 ml Natriumhydroxyd-Lösung (0,1 mol · l⁻¹) verbraucht werden.

Hydroxylzahl (wie unter Macrosole Ph.Eur. beschrieben) : 170 – 190

3,5 g Zubereitung werden in einem, mit Rückflusskühler versehenem, trockenen Kolben gebracht. Nach Zusatz von 25,0 ml Phthalsäureanhydrid-Lösung *R* wird die Mischung bis zur Lösung umgeschwenkt und 60 min lang unter Rückfluss erhitzt. Nach dem Erkalten wird der Kühler mit 25 ml Pyridin *R* und danach mit 25 ml Wasser *R* gespült. Nach Zusatz von 1,5 ml Phenolphthalein-Lösung *R* wird die Lösung mit Natriumhydroxyd-Lösung (1 mol · l⁻¹) bis zum Auftreten einer schwachen Rosafärbung titriert (*n*₁ ml).

Eine Blindtitration wird durchgeführt (*n*₂ ml).

Die Hydroxylzahl wird nach folgender Formel berechnet:

$$\frac{56,1 (n_2 - n_1)}{m}$$

Tropfpunkt (2.2.17): 47°C bis 55°C

Chlorid (2.4.4): höchstens 5 ppm, mit der Prüflösung bestimmt

Wassergehalt:

A. Wasser (2.5.12, Methode A): höchstens 2,0 Prozent, mit 2,00 g Zubereitung bestimmt

B. Trocknungsverlust (2.2.32): höchstens 2,0 Prozent, mit 1,500 g Salbe durch 8 h langes Trocknen im Trockenschrank bei 105 °C bestimmt

Lagerung

Dicht verschlossen, vor Licht geschützt