

!!! Neue ÖAB-Monographie !!!

Die folgende revidierte Monographie ist für die Aufnahme in das ÖAB (österreichisches Arzneibuch) vorgesehen. Stellungnahmen dazu sind bis zum 30.11.2009 an folgende Adresse zu schicken (bevorzugt als e-mail):

Min.Rat. Mag.pharm. Yvonne Gaspar  
Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystr. 2  
A-1031 Wien  
Tel: +43/1/711100-4729  
Fax: +43/1/7134404-1454  
e-mail: yvonne.gaspar@bmg.gv.at

Vorwort:

Die dzt. ÖAB-Monographie entspricht hinsichtlich Spezifikationen und Analysenmethoden nicht mehr dem Stand der pharmazeutischen Wissenschaften. Die wesentlichen Verbesserungen sind eine Anpassung der Spezifikationen an die dzt. Marktsituation in AT sowie die Bestimmung der Konservantien mittels HPLC.

R. Macas, AGES PharmMed, 2.10.2009

## Eibischsirup

### Sirupus Althaeae

ÖAB 2009/###

## Definition

Wässriges Mazerat aus Eibischwurzel.

## Herstellung

Eibischwurzel (8000).....	5 g
Wasser.....	110 g
Saccharose.....	nach Bedarf
Ethanol 96 %.....	1,50 g
Methyl-4-hydroxybenzoat.....	0,18 g
Propyl-4-hydroxybenzoat.....	0,09 g

Die Eibischwurzel wird mit kaltem Wasser gut abgewaschen und sodann mit Wasser 2 Stunden lang unter häufigem Umrühren mazeriert. Nach dem Abkolieren werden je 100 g der Flüssigkeit mit 160 g Saccharose zum Sirup verkocht, wobei man die Lösung der Alkyl-4-hydroxybenzoate in dem Ethanol am Ende des Kochprozesses hinzugefügt. Anschließend wird siedend heiß koliert und sofort in trockene, warme, geeignete Gefäße abgefüllt. Die Gefäße sind sofort zu verschließen.

## Eigenschaften

*Aussehen:* klare oder schwach opaleszierende, blassgelbe bis gelbliche, niedrig viskose Flüssigkeit

*Geruch:* schwach, aber charakteristisch

## Prüfung auf Identität

- A. Die Zubereitung tropft von einem Glasstab zähflüssig ab.
- B. 0,05 ml Zubereitung, 0,5 g Resorcin *R* und 2,6 ml Salzsäure *R1* werden 2 min lang am Wasserbad erhitzt. Es entsteht eine dunkelrote Färbung.

## Prüfung auf Reinheit

**Relative Dichte (2.2.5):** 1,295 bis 1,326

**Brechungsindex** (2.2.6): 1,440 bis 1,455

**Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat:** 0,0675 % bis 0,09 % Methyl-4-hydroxybenzoat und 0,0225 % bis 0,03 % Propyl-4-hydroxybenzoat

Flüssigchromatographie (2.2.29)

*Untersuchungslösung:* 3,000 g der Zubereitung werden in der mobilen Phase zu 100,0 ml gelöst

*Referenzlösung:* 20,0 mg Methyl-4-hydroxybenzoat und 20,0 mg Propyl-4-hydroxybenzoat werden in der mobilen Phase zu 100,0 ml gelöst. 10,0 ml dieser Lösung werden mit der mobilen Phase zu 100,0 ml verdünnt.

*Säule*

- Größe:  $l = 0,150 \text{ m}$ ,  $\varnothing = 4 \text{ mm}$
- Stationäre Phase: octadecylsilyliertes Kieselgel zur Chromatographie  $R$  (5  $\mu\text{m}$ )
- Temperatur: 40 °C

*Mobile Phase:* Wasser  $R$ , Methanol  $R$  (30:70 V/V)

*Durchflussrate:* 1,0 ml  $\cdot$  min<sup>-1</sup>

*Detektion:* Spektrometer bei 254 nm

*Einspritzen:* 20  $\mu\text{l}$

*Eignungsprüfung:* Referenzlösung

- Auflösung: mindestens 2,0 zwischen den Peaks von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

## Lagerung

In dicht verschlossenen, möglichst vollständig gefüllten Behältnissen, bei höchstens 25 °C