

Tartósító víz

DEFINÍCIÓ

Metilparabén ($C_8H_8O_3$; M_r 152.15) és propilparabén ($C_{10}H_{12}O_3$; M_r 180.20) oldata.

Tartalom. A $C_8H_8O_3$ és a $C_{10}H_{12}O_3$ vegyület teljes mennyiségének 0,085–0,115 %-a.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Methylparabenum (0409)	0,67 g
Propylparabenum (0431)	0,33 g
Aqua purificata (0008)	legfeljebb 1000,0 g

Oldjuk fel a metilparabént és a propilparabént forrásban lévő tisztított vízben. Hűtsük le a folyadékot, töltsük fel 1000,0 g-ra tisztított vízzel és szűrjük le.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A.** Melegítsünk 0,5 ml-t rövid ideig vízfürdőben 2 ml *Millon RN reagenssel*; piros szín jelenik meg.
- B.** A parabénvizsgálat során kapott kromatogramokat (lásd: tisztasági vizsgálatok) ki kell értékelni. A tesztoldat kromatogramján két folt látható, amelyek közül az egyik a folt helyét és méretét tekintve megfelel az (a) referenciaoldat kromatogramján, a másik pedig a (b) referenciaoldat kromatogramján lévő foltnak.

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Parabének. Vékonyréteg-kromatográfia (2.2.27).

A vizsgált oldat. A vizsgált termék.

Referenciaoldat (a). Oldjunk fel 6,7 mg *CRL metilparabént R acetonban*, és hígítsuk az acetonnal 10 ml-re.

Referenciaoldat (b). Oldjunk fel 3,3 mg *CRL propilparabént R acetonban*, és hígítsuk az acetonnal 11 ml-re.

Referenciaoldat (c). Keverjünk össze 1 ml (a) referenciaoldatot és 1 ml (b) referenciaoldatot.

Állófázis. Egy réteg *F254 oktadecilszililezett szilikagéllel bevont lemez a vékonyréteg kromatográfiához (TLC R)*.

Mobilfázis. *R jégecetsav, R víz és R metanol* térfogatfrakciók keveréke (1 + 30 + 70).

Felvitel. 2 pl.

Kifejlesztés. 15 cm-es fronttávolságig.

Szárítás. Levegőn.

Előhívás. 254 nm-es ultraibolya fényben figyelhető meg.

Megfelelőségi vizsgálat: A (c) referenciaoldat kromatogramján két egymástól jól elkülönülő folt látható.

Értékelés. A vizsgált oldat kromatogramján két folt látható, és a metilparabén folt nem haladja meg az (a) referenciaoldat kromatogramján lévő folt méretét és fluoreszcenciakioltási intenzitását, a propilparabén folt pedig nem haladja meg a (b) referenciaoldat kromatogramján lévő folt méretét és fluoreszcenciakioltási intenzitását. Más foltok nincsenek jelen.

A B. azonosítási vizsgálathoz kromatogramokat kell használni.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Keverjünk össze 25,0 ml-t egy csiszolt üveg dugóval ellátott lombikban 1 ml *koncentrált RS nátrium-*

hidroxiddal, és melegítsük 15 percig vízfürdőben. Hűtés után adjunk hozzá 25,0 ml 0,0167 mol/l töménységű RS kálium-bromidot, 2,5 g R kálium-bromidot és 15 ml 3 mol/l töménységű RS sósavat. A lombikot gyorsan zárjuk le, és hagyjuk sötétben állni 15 percig, időnként megkeverve. Majd adjunk hozzá 1 g R kálium-jodidot, 10 ml R kloroformot, zárjuk le a lombikot, és a keverék összerázása után hagyjuk sötétben állni 3 percig. Ezután titráljuk 0,1 mol/l töménységű RS tioszulfáttal világossárga színűre újra, majd 2 ml RS keményítő hozzáadása után titráljuk ismét, amíg a szín el nem tűnik. 1 ml 0,0167 mol/l töménységű RS kálium-bromát a $C_8H_8O_3$ és a $C_{10}H_{12}O_3$ (2 + 1) 2,692 mg mennyiségű keverékének felel meg.

TÁROLÁS

Üvegedényben, 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védve.

ELTARTHATÓSÁG

12 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten sötét üvegedényben és fénytől védve tárolják. A felbontott csomagolást azonnal el kell használni.

ATROPINI SULFATIS OCULOGUTTAE

CZ 034:2023

Atropin-szulfátot tartalmazó szemcsepp

DEFINÍCIÓ

Atropin-szulfát-monohidrát ($C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$; M_r 694,84), nátrium-klorid (NaCl; M_r 58,44) és egy antimikrobiális tartósítószer steril oldata.

Tartalom:

- * atropin-szulfát-monohidrát: 0,95–1,05 %;
- * nátrium-klorid: 0,73–0,81 %.

* Atropini sulfas monohydricus (0068)	* 1,00 g
* Natrii chloridum (0193)	* 0,77 g
* Carbethopendecinii bromidum (CZ 045)*	* 0,02 g
* Aqua purificata (0008) (steril)**	* legfeljebb 100,0 g

* Indokolt esetben más megfelelő antimikrobiális szer is használható.

* **Ha szükséges, használható *Aqua pro iniectione* (0169).

Oldjuk fel az atropin-szulfát-monohidrátot, a nátrium-kloridot és a karbetopendecinium-bromidot 90 g sterilizált tisztított vízben (5.1.1, gőzsterilizálás 15 percen át 121 °C-on). Hígítsuk az oldatot 100,0 g-ra sterilizált tisztított vízzel. Végezzünk membránszűrést (5.1.1.), és A. osztályú tiszta helyiségben adagoljuk megfelelő steril tartályokba.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A. 0,1 ml-hez adjunk 0,2 ml *R salétromsavat*, és vízfürdőben párologtassuk szárazra. Oldjuk fel a maradékot 2 ml *R acetonban*, adjunk hozzá 0,1 ml *RS etanolos kálium-hidroxidot*; lila szín jelenik meg (*atropin*).
- B. 0,5 ml megfelel az alkaloidokra vonatkozó vizsgálat követelményeinek (2.3.1).
- C. Megfelel a szulfátokra vonatkozó (a) vizsgálat követelményeinek (2.3.1).
- D. Sárgára színezi a lángot (*nátrium*).
- E. Megfelel a kloridokra vonatkozó (a) vizsgálat követelményeinek (2.3.1).
- F. Savasítsunk 1 ml-t 1,5 ml *RS hígított kénsavval*, adjunk hozzá 2 ml *R kloroformot* és 0,1 ml *R kálium-permanganát* oldatot (1 g/l). Alapos összerázást követően a kloroformréteg ibolyásrózsaszínű lesz (*kvaterner ammóniumvegyület*).

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Küllem. A vizsgált készítmény tiszta (2.2.1) és színtelen (2.2.2, II. módszer).

pH (2.2.3). 4,5–7,5.

Sterilitás (2.6.1). Megfelel a sterilitási vizsgálat követelményeinek.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Atropin-szulfát-monohidrát. Abszorpciós spektrofotometria az ultraibolya és a látható tartományban (2.2.25).

A vizsgált oldat. Hígítsunk 1,000 g-ot *R vízzel* 50,0 ml-re egy 50 ml-es mérőlombikban. Tegyük át ebből az oldatból 1,0 ml-t egy elválasztó tölcsebe, adjunk hozzá 0,5 ml 4,5 pH-értékű *RN pufferoldatot*, 1,0 ml telített *R trinitrofenol* oldatot és 10,0 ml *R kloroformot*. 30 másodpercig alaposan rázzuk össze a keveréket. Elválasztás után szűrjük át a kloroformos réteget egy száraz szűrőn.

Referenciaoldat. Ezzel egyidejűleg ugyanilyen módon készítsünk referenciaoldatot 1,0 ml *CRL atropin-szulfát-monohidrát* oldat felhasználásával, amely 1 ml-ben 0,2 mg $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$ -t tartalmaz.

Mérjük meg a vizsgált oldat és a referenciaoldat abszorbanciáját (2.2.25) 410 nm-en az *R kloroformhoz* képest, és számítsuk ki a $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$ -tartalmat százalékban kifejezve.

Nátrium-klorid. 5,500 g-hoz adjunk 40 ml *R vizet* és 5 ml *RS hígított kénsavat*. Titráljuk 0,1 mol/l töménységű *PS ezüst-nitráttal* az ekvivalenciapont potenciometriás kijelzésével (2.2.20).

1 ml 0,1 mol/l töménységű *PS ezüst-nitrát* 5,844 mg NaCl-nek felel meg.

TÁROLÁS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk.

ELTARTHATÓSÁG

3 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten lezárt üvegedényben és fénytől védve tárolják.

CÍMKÉZÉS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk *Oculoguttae* bekezdés.

A címkén fel kell tüntetni a felhasznált antimikrobiális tartósítószer nevét.

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2023

Ergotamin-tartarát trituráció

DEFINÍCIÓ

Ergotamin-tartarát ($C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$; M_r 1313,43) és laktóz ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M_r 342,30) keveréke.

Tartalom. 0,95–1,05 % $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ vegyület.

Ergotamini tartras (0224)	1,00 g
Lactosum anhydricum (1061) seu	
Lactosum monohydricum (0187)	legfeljebb 100,0 g

Egy előre lemért 150 ml-es mozsárban alapos keverés mellett fokozatosan adjunk vízmentes laktózt vagy laktóz-monohidrátot az ergotamin-tartarához összesen 100,0 g mennyiségig. A jól összekevert elegyet tegyük át egy csavaros kupakkal ellátott, széles szájú, sötét üvegfialába.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Fehér vagy majdnem fehér kristályos por.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

A. Oldjunk fel körülbelül 0,2 g-ot 5,0 ml *R borkősavoldatban* (10 g/l). Az oldat egy maximum 366 nm-es sugárzást kibocsátó higanylámpa fényében kéken fluoreszkál. Az oldat a B. azonosítási vizsgálathoz is használható.

- B. Az A. azonosítási vizsgálatból származó oldat két cseppjéhez adjunk 1,0 ml *R* vizet és 2,0 ml *RS6 dimetilamino-benzaldehid* oldatot; intenzív kék szín jelenik meg.
- C. Keverjük össze körülbelül 0,1 g-ot 1,0 ml *RS ezüst ammóniumnitráttal*, és melegítsük vízfürdőben; ezüsttűkőr (*tartarát*) képződik.

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Száritási veszteség (2.2.32). Vízmentes laktóz használata esetén legfeljebb 1,5 %; laktóz-monohidrát alkalmazása esetén legfeljebb 2,5 %. 0,500 g-ot 6 órán keresztül 80 °C-on vákuumban szárítunk.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Abszorpciós spektrofotometria az ultraibolya és a látható tartományban (2.2.25).

A vizsgált oldat. Oldjunk fel 0,20 g-ot egy 50 ml-es mérőlombikban *R borkósav* oldatban (20 g/l), és hígítsuk fel vele 50,0 ml-re. Adjunk 4,0 ml *RS6 dimetilaminobenzaldehidet* 2,0 ml ilyen oldathoz, keverjük össze, és 30 perc elteltével mérjük meg az így kapott oldat abszorbanciáját (2.2.25) 548 nm-en a kontrolloldathoz képest.

Referenciaoldat. Oldjunk fel 0,020 g *ergotamin-tartarát CRL-t* egy 50 ml-es mérőlombikban *R borkósav* oldatban (20 g/l), és hígítsuk fel vele 50,0 ml-re. Ebből az oldatból tegyünk át 5,0 ml-t egy másik 50 ml-es mérőlombikba, és hígítsuk fel ugyanezzel az oldószerezrel 50,0 ml-re. Adjunk 4,0 ml *RS6 dimetilaminobenzaldehid*-ot ezen oldat 2,0 ml-es mennyiségéhez, keverjük össze, és 30 perc elteltével mérjük meg az így kapott oldat abszorbanciáját (2.2.25) 548 nm-en a kontrolloldathoz képest.

Kontrolloldat. Adjunk 4,0 ml *RS6 dimetilamino-benzaldehidet* 2,0 ml *R borkósav* oldathoz (20 g/l).

Számítsuk ki a $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ -TARTALMAT százalékban kifejezve.

ELTARTHATÓSÁG

6 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten üvegedényben és fénytől és nedvességtől védve tárolják.

ETHACRIDINI LACTATIS SOLUTIO

CZ 055:2023

Etakridin-laktát-oldat

DEFINÍCIÓ

Az etakridin-laktát ($C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2O$; M_r 361.39) oldata.

Tartalom. A $C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2O$ vegyület névleges mennyiségének 90,0–110,0 %-a.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Az oldat koncentrációja	0,1 %	1 %
Ethacridini lactas monohydricus (1591)	1,0 g	10,0 g
Aqua purificata (0008)	legfeljebb 1000,0 g	legfeljebb 1000,0 g

Mérjük ki a szükséges mennyiségű etakridin-laktátot egy 1000 ml-es, csiszolt üveg dugóval ellátott üvegpalackba, és oldjuk fel körülbelül 500 g forró, tisztított vízben. Feloldás után hagyjuk lehűlni, hígítsuk fel tisztított vízzel 1000,0 g-ra, és alaposan keverjük össze.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, sárga oldat.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A.** Keverjük össze 0,2 ml S oldatot (lásd: tisztasági vizsgálatok) 100 ml *R vízzel*. Az oldat zöldessárga színű, és 365 nm-es ultraibolya fényben és nappali fényben zöld fluoreszcenciát mutat. 5 ml 1 mol/l töménységű RS sósav hozzáadása után a fluoreszcencia eltűnik (*etakridin*).
- B.** 1 ml S oldathoz (lásd: tisztasági vizsgálatok) adjunk 1,0 ml *R vizet*, 0,1 ml *R kobalt-kloridot* (10 g/l) és 0,1 ml *R kálium-ferrocianidot* (50 g/l); zöld szín jelenik meg.
- C.** 5 ml S oldathoz (lásd: tisztasági vizsgálatok) adjunk 1 ml 1 mol/l töménységű RS nátrium-hidroxidot; sárga csapadék (*etakridin*) képződik. Szűrjük le a keveréket, és a színtelen szűrlethez adjunk 2 ml RS hígított kénsavat. Melegítsünk ebből a szűrletből 0,5 ml-t 2 percen át vízfürdőben 1 ml *R kénsavval*, majd hűtés után adjunk hozzá két csepp RSN gvaikolt; az oldat egy idő után világosvörösre színeződik (*laktát*).

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

S oldat. Készítsünk oldatot a vizsgált készítményből *tisztított R vízben* úgy, hogy 100 ml körülbelül 0,1 g etakridin-laktátot tartalmazzon (a 0,1 %-os oldatot közvetlenül kell felhasználni, 10 ml 1 %-os oldatot 100 ml-re kell hígítani).

pH (2.2.3). 5,5–7,0; az S oldatot mérjük.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Abszorpciós spektrofotometria az ultraibolya és a látható tartományban (2.2.25).

A vizsgált oldat. A vizsgált oldat 25 mg etakridin-laktátnak megfelelő mennyiségét egy 50 ml-es mérőlombikban *R szén-dioxid-mentes vízzel* 50,0 ml-re hígítjuk (25,00 g 0,1 %-os oldat; 2,500 g 1 %-os oldat). Tegyük át ebből az oldatból 0,50 ml-t egy 10 ml-es mérőlombikba, adjunk hozzá 0,5 ml 10 %-os RSN sósavat és 0,5 ml *R nátrium-nitrit* oldatot (10 g/l), majd hígítsuk *R szén-dioxid-mentes vízzel* 10,0 ml-re. Mérjük meg ezen oldat abszorbanciáját 515 nm-en a kontrolloldathoz képest.

Referenciaoldat. Egy 50 ml-es mérőlombikban oldjunk fel 0,025 g CRL etakridin-laktát-monohidrátot *szén-dioxid-mentes R vízben*, szükség esetén melegítsük fel, majd hűtés után hígítsuk fel 50,0 ml-re ugyanezzel az oldószerrel. Tegyük át ebből az oldatból 0,50 ml-t egy 10 ml-es mérőlombikba, adjunk hozzá 0,5 ml 10 %-os RSN sósavat és 0,5 ml *R nátrium-nitrit* oldatot (10 g/l), majd hígítsuk *szén-dioxid-mentes R vízzel* 10,0 ml-re. Mérjük meg ezen oldat abszorbanciáját 515 nm-en a kontrolloldathoz képest.

Számítsuk ki a $C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2O$ -tartalmat százalékban kifejezve.

ELTARTHATÓSÁG

6 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten sötét üvegedényben és fénytől védve tárolják.

GERANII ETHEROLEUM

CZ 066:2023

Geránium illóolaj

CAS 8000-46-2

DEFINÍCIÓ

A *Pelargonium* nemzetség különböző fajainak leveleiből vízgőz-desztillációval kinyert illóolaj.

Tartalom. 65,0–75,0 % alkohol, geraniolban kifejezve ($C_{10}H_{18}O$; M_r 154,25).

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Színtelen vagy sárgás vagy zöldes tiszta folyadék, jellegzetes szaggal.

Oldékonyság. Vízben nagyon jól oldódik, 96 %-os etanollal, éterrel és zsíros olajokkal keverhető.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

Vékonyréteg-kromatográfia (2.2.27).

A vizsgált oldat. Oldjunk fel 0,1 g-ot 96 %-os *R etanolban*, és hígítsuk 10 ml-re.

Referenciaoldat. Oldjunk fel 50 mg *R geraniolt* 96 %-os *R etanolban*, és hígítsuk 10 ml-re.

Állófázis. *R VRK szilikagél G lemez.*

Mozgófázis. *R etil-acetát* és *R toluol* térfogatfrakciók (5 + 95) elegye.

Felvitel. 10 pl.

Kifejlesztés. 12 cm-es fronttávolságig.

Szárítás. Levegőn.

Előhívás. Permetezzük be *RS anizaldehiddel*, és 5–10 percig szárítsuk 100–105 °C közötti hőmérsékleten.

Értékelés. A vizsgált oldat kromatogramjának főfoltja helyzetét és színét tekintve megközelítőleg megegyezik a referenciaoldat kromatogramjának főfoltjával. A vizsgálati oldat kromatogramján lehetnek más, kevésbé intenzív foltok is.

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Sűrűség (2.2.5). 0,884–0,905 g/cm³.

Törésmutató (2.2.6). 1,462–1,474.

Optikai forgatás (2.2.7). -14° – -5°.

Savassági szám (2.5.1). Legfeljebb 8,0; Oldjunk fel 5,0 g vizsgált anyagot 50 ml előírt oldószerkeverékben.

Víz illóolajokban (2.8.5). Megfelel a vizsgálati követelményeknek.

Zsíros olajok és gyantás illóolajok (2.8.7). Megfelel a vizsgálati követelményeknek.

Az illóolajok szaga és íze (2.8.8). Megfelel a vizsgálati követelményeknek.

Az illóolajok elpárolgása utáni maradék (2.8.9). Legfeljebb 5,0 % (0,03 g); Melegítsünk 1,00 g-ot 2 órán keresztül vízfürdőben.

Oldékonyság etanolban (2.8.10). Három térfogatrész 70 %-os *etanolban* oldódik (V/V) *R*

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Keverjünk össze 5,0 ml-t acetilező lombikban 7,5 ml *R ecetsav-anhidriddel* és 1,0 g *vízmentes R nátrium-acetáttal*, és forraljuk 2 órán át. Adjunk hozzá 20,0 ml *R vizet*, és melegítsük 15 percig vízfürdőben, visszafolyós hűtő alatt, gyakori rázással. Hűtés után az acetilált illóolajat átesszük egy elválasztó tölcserbe, és a vízréteget eltávolítjuk. Az acetilált illóolajat *R vízzel* addig rázzuk, amíg a megnedvesített *A kék lakmuspapír* csak a vízréteg enyhe savasságát jelzi; a vízréteget mindig el kell távolítani. Szárítsuk meg az acetilált illóolajat *R vízmentes nátrium-szulfáttal*, és szűrjük le.

Keverjünk össze 1,500 g acetilált illóolajat 3 ml 96 %-os *R etanollal* és 0,1 ml *RS fenoltaleinnel*, majd cseppenként adjunk hozzá 0,5 mol/l *VS etanolos kálium-hidroxidot*, amíg tartós színt nem kapunk.

Ezután adjunk hozzá 20,0 ml 0,5 mol/l *VS etanolos kálium-hidroxidot*, és forraljuk 2 órán át visszafolyós hűtő alatt. Hűtés után adjunk hozzá 0,5 ml *RS fenoltaleint*, és titráljuk 0,5 mol/l *töménységű VSN sósavval*, amíg a szín megváltozik. Végezzünk vakpróbát.

Az acetilálható komponensek geraniolban ($C_{10}H_{18}O$) kifejezett százalékos arányát a következő képlet szerint kell kiszámítani:

$$x = \frac{a \cdot 7,712}{m - a \cdot 0,021},$$

ahol:

a — a 0,5 mol/l *töménységű VS etanolos kálium-hidroxid* fogyasztásában mutatkozó különbség a vizsgálat és a vakpróba során, milliliterben;

m — az acetilált illóolajok tömege grammban.

TÁROLÁS

Teljesen megtöltött, légmentes csomagolásban, fénytől védve.

HOMATROPINI HYDROBROMIDI OCULOGUTTAE

CZ 070:2023

Homatropin-hidrobromidot tartalmazó szemcsepp

DEFINÍCIÓ

Homatropin-hidrobromid ($C_{16}H_{22}BrNO_3$; M_r 356,26), nátrium-klorid (NaCl; M_r 58,44) és egy antimikrobiális tartósítószer steril oldata.

Tartalom:

Homatropin-hidrobromid: a $C_{16}H_{22}BrNO$ előírt mennyiségének 90,0–110,0 %-a;

nátrium-klorid: az NaCl előírt mennyiségének 90,0–110,0 %-a.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Az oldat koncentrációja	1 %	2 %
Homatropini hydrobromidum (0500)	1,00 g	2,00 g
Natrii chloridum (0193)	0,73 g	0,57 g
Carbethopendecinii bromidum (CZ 045)*	0,02 g	0,02 g
Aqua purificata (0008) (steril)* *	legfeljebb 100,0 g	legfeljebb 100,0 g

*Indokolt esetben más megfelelő antimikrobiális tartósítószer is használható.

**Ha szükséges, használható Aqua pro iniectione (0169).

Oldjuk fel a homatropin-hidrobromidot, a nátrium-kloridot és a karbetopendecinium-bromidot 90 g sterilizált, tisztított vízben (5.1.1, gőzsterilizálás 15 percen át 121 °C-on). Töltsük fel az oldatot sterilizált tisztított vízzel 100,0 g-ra. Végezzünk membránszűrést (5.1.1), és A. osztályú tiszta helyiségben adagoljuk megfelelő steril tartályokba.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- Adjunk 2 ml *RS1* hígított ammóniát és 10 ml *R* étert a vizsgált készítmény 0,02 g homatropin-hidrobromidnak megfelelő mennyiségéhez. Rázás után az éterréteget leválasztjuk, és vízfürdőben szárazra párologtatjuk. Melegítsük fel a maradékot 1 ml *R* higany-klorid oldattal (20 g/l) 60 %-os (V/V) *R* etanolban; sárga szín jelenik meg, amely téglavörösré változik (*homatropin*).
- Adjunk 0,5 ml 3 mol/l töménységű *RS* sósavat, 0,1 ml *RS* kálium-dikromátot és 2 ml *R* kloroformot 0,01 g homatropin-hidrobromidnak megfelelő mennyiségű vizsgálati készítményhez, és rázzuk fel; a kloroformréteg barnássárga színűvé válik (*bromidok*).
- Sárgára színezi a lángot (*nátrium*).
- 0,01 g homatropin-hidrobromidnak megfelelő mennyiségű vizsgálati készítményhez adjunk 0,4 ml *RS2* ezüst-nitrátot és 2 ml *RS1* hígított ammóniát. Szűrjük le, és a tiszta szűrletet savasítsuk 3 ml *RS* hígított salétromsavval; fehér csapadék (*kloridok*) képződik.
- Adjunk 1 ml *RS* ammónium-tiocianátot, 0,15 ml-t az *R* kobalt-klorid (10 g/l) *R* metanolos oldatából és 2 ml *R* étert a vizsgált készítmény 0,01 g homatropin-hidrobromidnak megfelelő mennyiségéhez. Rázást követően az éterréteg kékre színeződik (*kvaterner ammóniumvegyület*).

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Küllem. A vizsgált készítmény tiszta (2.2.1) és színtelen (2.2.2, II. módszer).

pH (2.2.3). 4,0–6,0.

Sterilitás (2.6.1). Megfelel a sterilitási vizsgálat követelményeinek.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Homatropin-hidrobromid. Abszorpciós spektrofotometria az ultraibolya és a látható tartományban (2.2.25).

A vizsgált oldat. Hígítsunk fel 0,01 g homatropin-hidrobromidnak megfelelő mennyiségű vizsgált készítményt egy 50 ml-es mérőlombikban *R* vízzel 50,0 ml-re. Tegyük át ebből az oldatból 1,0 ml-t egy elválasztó tölcserbe, adjunk hozzá 0,5 ml 4,5 pH-értékű *RN* pufferoldatot, 1,0 ml telített *R* trinitrofenol oldatot és 10,0 ml *R* kloroformot. 30 másodpercig alaposan rázzuk össze a keveréket. Elválasztás után szűrjük át a kloroformos réteget egy száraz szűrőn.

Referenciaoldat. Ezzel egyidejűleg ugyanilyen módon készítsünk referenciaoldatot 1,0 ml *CRL* homatropin-hidrobromid oldat felhasználásával, amely 1 ml-ben 0,2 mg C₁₆H₂₂BrNO₃-t tartalmaz. Mérjük meg a vizsgált oldat és a referenciaoldat abszorbiációját 410 nm-en a kompenzáló

folyadékként használt *R* kloroformhoz képest, és számítsuk ki a $C_{16}H_{22}BrNO_3$ -tartalmat százalékban kifejezve.

Nátrium-klorid. 0,030 g nátrium-kloridnak megfelelő mennyiségű vizsgált készítményhez adjunk 40 ml *R* vizet és 5 ml *RS* hígított kénsavat. Titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS* ezüst-nitráttal az ekvivalenciapontok potenciometriás kijelzésével (2.2.20). Vonjuk ki a két inflexiós pont közötti fogyasztást.

1 ml 0,1 mol/l töménységű *VS* ezüst-nitrát 5,844 mg NaCl-nek felel meg.

TÁROLÁS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk.

ELTARTHATÓSÁG

3 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten lezárt üvegedényben és fénytől védve tárolják.

CÍMKÉZÉS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk *Oculoguttae* bekezdés.

A címkén fel kell tüntetni a felhasznált antimikrobiális tartósítószer nevét.

METHYLOSANILINII CHLORIDI SOLUTIO

CZ 086:2023

Metil-rozanilinium-klorid-oldat

DEFINÍCIÓ

A metil-rozanilinium-klorid ($C_{25}H_{30}ClN_3$; M_r 407.99) oldata.

Tartalom. 85,0–105,0 % $C_{25}H_{30}ClN_3$.

sima, kívül mirigyszerű apró papillával. A korona világos rózsaszín vagy világos lila, enyhén szimmetrikus, kétajkú, négy szinte azonos levélkével, amelyből a felső nagyobb, gyakran kivágva. A porzók, portokok gyakran csökevényesek.

- B.** Mikroszkopikus értékelés (2.8.23). A porított drog színe zöldtől barnászöldig terjed. Mikroszkóp alatt figyelhető meg *RS klórhidráttal*. A porított drog a következő jellemzőkkel bír: szárrészek sokszögletes epidermiszsejtekkel, kívülről „szemölcsös” kutikulával megvastagodva, hipodermisz kollenchima szövet sejtjeivel, a parenchima szövetek sejtjei apró kalcium-oxalát kristályokkal; hullámos falú és diacitlikus gázcserenyílásokkal rendelkező sejtekből álló levél-epidermisz töredékei (2.8.3.); a fedőszőrök rövidek, széles kúp alakúak, egysejtűek vagy kétsejtűek, a felszínen „szemölcsös”; egysoros, három-nyolcsejtes, legfeljebb 600 pm hosszú fedőszőrök, enyhén „szemölcsös” vagy barázdált kutikula vagy annak töredékei; az egy- vagy kétsejtű nyéllel és egysejtű fejjel rendelkező mirigyszőrök legfeljebb 40 pm hosszúak; mirigyszőrzet (*Lamiaceae* típusú) 55–70 pm átmérőjű fejjel.

- C.** Vékonyréteg-kromatográfia (2.2.27).

A vizsgált oldat 0,2 g gyógyszerport (355) (2.9.12) közvetlenül a használat előtt pár percre rázzuk össze 2 ml *diklórmetán R*-rel, majd szűrjük le. 40 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten szárazra párologtatjuk, a maradékot 0,1 ml *R toluolban* feloldjuk.

Referenciaoldat. Oldjunk fel 50 mg *R mentolt*, 20 µl *R cineolt*, 10 mg *R timolt* és 10 µl *R mentil-acetátot R toluolban*, és hígítsuk fel vele 10 ml-re.

Állófázis. Egy réteg *GFm szilikagéllal* bevont lemez a vékonyréteg kromatográfiához (TLC *R*).

Mozgófázis. *Etil-acetát R* és *toluol R* térfogatfrakciók keveréke (5+ 95).

Alkalmazás. 10 pl összehasonlító oldat és 30 pl tesztoldat, 20 mm x 3 mm-es csíkokra.

Kifejlesztés. 15 cm-es fronttávolságig.

Szárítás. A levegőn addig szárítsuk, amíg az oldószerek szaga eltűnik.

„A” detektálás. Ultraibolya fényben 254 nm-en.

„A” értékelés. A vizsgálati oldat kromatogramján lehet egy gyenge színű folt, amely megközelítőleg megfelel az összehasonlító oldat kromatogramján a timol folt alatti pozíciónak.

„B” detektálás. A réteget *RS anizaldehiddel* permetezzük be, és napfényben figyeljük meg, miközben 5-10 percig 100 °C és 105 °C közötti hőmérsékleten melegítjük.

„B” értékelés. Az összehasonlító oldat kromatogramján az alsó harmadban az *R_p*-érték növekvő sorrendjében sötétkék (mentol), liláskék-barna (cineol), rózsaszín (timol), kékeslila (mentil-acetát) foltok találhatók. A vizsgált oldat kromatogramján a mentol (nagyon intenzív) és a cineol (gyenge színű) foltok megközelítőleg megfelelnek az összehasonlító oldat kromatogramján lévő foltok elhelyezkedésének és színezésének. A cineol és a timol foltjai által az összehasonlító oldat kromatogramján meghatározott pozíciókban a foltok lehetnek: világos rózsaszínűek (karvon), kéesszürkék (pulegone), szürkészöldek (izomenton). A középső részben van egy folt, amely körülbelül megfelel a mentil-acetát folt helyzetének és színének, közvetlenül alatta van egy zöldeskék folt (menton), a mobilfázis elejéhez közel pedig egy egyértelmű vöröses-lila folt (szénhidrogének); A kromatogramon lehetnek további, kevésbé intenzív foltok.

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Idegen adalékanyagok (2.8.2). A *Puccinia menthae* rozsdásodásra utaló jeleket mutató hatóanyag legfeljebb 3,0 %-a és a legfeljebb 5 mm átmérőjű száraz legfeljebb 5 %-a.

Száritási veszteség (2.2.32). Legfeljebb 12,0 %; Szárítsunk 2,000 g-ot a gyógyszerből 2 órán keresztül 105 °C-on szárítóban.

pH (2.2.3). 3,5– 6,0.

Bakteriális endotoxinok (2.6.14). Legfeljebb 0,25 IU/ml.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Nátrium-klorid. Hígítsunk 10,0 ml 2/3 és 1/2 vagy 20,0 ml 1/3 és 1/5 vizsgálati készítményt kb. 50 ml *R vízzel* és 5,0 ml *RS hígított salétromsavval*, és titráljuk 0,1 mol/l töménységű *PS ezüst-nitráttal*, az ekvivalenciapont potenciometriás kijelzésével (2.2.20).

1 ml 0,1 mol/l töménységű *PS ezüst-nitrát* 5,844 mg NaCl-nek felel meg.

Glükóz. Adjunk 0,1 ml *RS1 hígított ammóniát* 50,0 ml-hez, és jól keverjük össze az elegyet.

5 perc után mérjük meg az optikai forgatás szögét (2.2.7) (általában 2 dm-es rétegben), és számítsuk ki a C₆H₁₂O₆ vegyület mennyiségét gramm/literben.

A különböző glükózkonzentrációjú oldatok specifikus optikai forgatási értékeit a CZ 088-3. táblázat tartalmazza.

CZ 088-3. táblázat

Glükózkonzentráció (g/l)	17	25	33	40
Specifikus optikai forgatás	+52,57	+52,60	+52,65	+52,66

TÁROLÁS

Legfeljebb 25 °C hőmérsékleten, üvegedényben és fénytől és fagytól védve tárolva.

CÍMKÉZÉS

Lásd a *Parenteralia* (0520) cikket, *Infúziók* bekezdést.

A tartály címkéjén a következőket szintén fel kell tüntetni:

- hogy az oldat csak akkor használható, ha tiszta;
- az elméleti iontartalom mmol/l-ben;
- az oldat elméleti ozmolaritása mosmol/l-ben;
- az elméleti energiaérték kJ/l-ben.

NATRU TETRABORATIS GLOBULUS

CZ 089:2023

Nátrium-tetraborátot tartalmazó hüvelykapszula

DEFINÍCIÓ

Glicerinezett zselatinból és nátrium-tetraborát-dekahidrátból ($(\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O})$; M_r 381.37) készült hüvelykapszula.

Tartalom. Az $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ előírt mennyiségének 95,0–105,0 %-a.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Eltérő rendelkezés hiányában a következő összetételben készül:

Natrii tetraboras decahydricus (0013)	0,6 g
Glycerogelatum gelatinae	megfelelő mennyiség

Glycerogelatum gelatinae:

Zselatin (0330)	12,5 g
Aqua conservans (CZ 030)	25,0 g
Glycerolum 85 % (0497)	62,5 g

A glicerinezett zselatin szükséges mennyiségét a választott forma térfogata határozza meg.

A hüvelykúpokat általában 3,6 g tömeggel készítik el.

Az összemorzolt zselatint hagyjuk 15 percen át duzzadni 85 %-os glicerin és tartósító víz keverékében, majd melegítjük legfeljebb 65 °C hőmérsékleten, amíg a zselatin fel nem oldódik. Oldjuk fel a nátrium-tetraborát-dekahidrátot az oldott glicerinezett zselatinban, keverjük össze a keveréket, és távolítsuk el a habot. Töltsük fel a szükséges mennyiségű tisztított vízzel, jól keverjük össze a keveréket, és még forrón öntsük a megfelelő formába.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Áttetsző sárga–világossárga rugalmas kapszula, ép sima felület.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A.** Oldjunk fel körülbelül 0,1 g nátrium-tetraborátot kismértékben felmelegítve körülbelül 2 ml *R vízben*, adjunk hozzá 2 ml *R kálium-karbonátot* (100 g/l), és melegítsük fel. Hűtés után adjunk hozzá 4 ml *kálium-hexahidroxo-antimonátot*, és ismét melegítsük fel; egy idő után fehér kristályos csapadék képződik. A csapadék kiválasztását egy üvegrúdnak a kémcső falához való dörzsölésével gyorsítjuk (*nátrium*).
- B.** Nedvesítsünk meg körülbelül 0,2 g nátrium-tetraborátnak megfelelő mennyiséget egy porcelánedényben 1 ml *R kénsavval*, adjunk hozzá 3 ml *R metanolt*, és gyújtuk meg a keveréket. A láng zöld, különösen a szélein (*bórsav*).
- C.** Körülbelül 1,5 g-ot lassan melegítsünk fel 0,5 g *R kálium-hidrogén-szulfáttal*; a keverék elszenesedik, és szúrós akroleinszag keletkezik (*glicerin*).
- D.** Égéskor az égő keratin szaga érezhető (*zselatin*).

A GYÓGYSZERFORMA VIZSGÁLATA

Dezintegrációs vizsgálat. Rektális és vaginális készítmények esetében végezzünk dezintegrációs vizsgálatot (2.9.2). 60 perc elteltével mérjük fel az állapotot.

Tömegegyenletesség (2.9.5). Megfelel a szilárd egyadagos készítményekre vonatkozó tömegegyenletességi vizsgálat követelményeinek.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Oldjunk fel 3,000 g-ot enyhe melegítéssel 50 ml *R vízben*. Hígítsuk fel az oldatot körülbelül 50 ml *R vízzel*, majd hűtés után titráljuk 0,5 mol/l töménységű VSN sósavval, az ekvivalenciapont potenciometriás kijelzésével (2.2.20).

1 ml 0,5 mol/l töménységű VSN sósav 95,35 mg Na₂B₄O₇·10H₂O-nak felel meg.

Számítsuk ki a nátrium-tetraborát-tartalmat a bejelentett mennyiség százalékában kifejezve és egy kapszula átlagos tömegéhez viszonyítva, a következő képlettel:

$$\frac{m \cdot z \cdot 100}{n \cdot d} ;$$



ahol:

m - a lemért tömegben található nátrium-tetraborát mennyisége grammban;

z - hüvelykapszula átlagos tömege grammban;

n - a vizsgálati minta tömege grammban;

d - a nátrium-tetraborát egy hüvelykapszulában található bejelentett mennyisége grammban.

TÁROLÁS

Fénytől és fagytól védve, legfeljebb 20 °C hőmérsékleten.

CÍMKÉZÉS

A címkén fel kell tüntetni a felhasznált antimikrobiális tartósítószer nevét.

SOLUTIO JARISCH

CZ 115:2023

Jarisch-oldat

DEFINÍCIÓ

Bórsav (H_3BO_3 ; M_r 61,83) és glicerin ($\text{C}_3\text{H}_8\text{O}_3$; M_r 92,09) oldata tartósító vízben.

Tartalom:

- *bórsav*: 1,85–2,15 %;
- *glicerin*: 3,16–3,68 %.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Acidum boricum (0001)	20,0 g
Glycerolum 85 % (0497)	40,0 g
Aqua purificata (0008)	940,0 g

Oldjuk fel a bórsavat forrásban lévő tisztított vízben. Hűtés után adjunk hozzá 85 %-os glicerint, töltsük fel legfeljebb 1000,0 g-ra tisztított vízzel, és szűrjük le.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék, amely az *R* *kék lakmuszpapírt* piros színűre változtatja.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A.** Redukáljunk 5 ml-t egy porcelánedényben vízfürdőben, oldjuk fel a maradékot 3 ml *R metanolban*, és adjunk hozzá 0,5 ml *R kénsavat*. Meggyújtásakor az oldat zöld lánggal ég, különösen a szélein (*bórsav*).
- B.** Keverjünk össze 1 ml-t 1 ml *R salétromsavval*, és fedjük a folyadékot 1 ml *RS kálium-dikromát* réteggel; a két réteg határán egy liláskék gyűrű (*glicerin*) képződik.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Bórsav. Keverjünk össze 5,500 g-ot 2 g *R szorbit* és 15 ml *R víz* oldatával előzetesen semlegesített 0,1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxidban*, 0,5 ml *RS timolkék* felhasználásával, amíg zöld színű nem lesz. Titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxid* mérőoldatával ugyanolyan színűre.

1 ml 1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxid* 6,183 mg H_3BO_3 -nak felel meg.

4256

CP 2023

Glicerín. Egy csiszolt üveg dugóval ellátott lombikban keverjük össze 5,000 g-ot 50 ml *R* vízzel, adjunk hozzá 0,4 ml *RS* brómkrezol lilát, és semlegesítsük a folyadékot 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxiddal, amíg lila színűvé nem válik. Ezután adjunk hozzá 1,5 g *R* nátrium-perjodátot, zárjuk le a lombikot, és időnként keverjük össze a tartalmát. 5 perccel a nátrium-perjodát feloldódása után adjunk hozzá 1,5 ml *R* propilénlikolt, és titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxiddal, amíg lila színűvé nem válik. Korrigáljuk a meghatározott elfogyasztott mennyiséget a vakpróba eredményével.

1 ml 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxid 9,209 mg $C_3H_8O_3$ -nak felel meg.

ELTARTHATÓSÁG

6 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten sötét üvegedényben és fénytől védve tárolják.

SOLUTIO JARISCH CUM PARABENIS

CZ 149:2023

Parabéneket tartalmazó Jarisch-oldat

DEFINÍCIÓ

Bórsav (H_3BO_3 ; M_r 61,83) és glicerín ($C_3H_8O_3$; M_r 92,09) oldata tartósító vízben.

Tartalom:

- bórsav: 1,85–2,15 %;
- glicerín: 3,16–3,68 %.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Acidum boricum (0001)	20,0 g
Glycerolum 85 % (0497)	40,0 g
Aqua conservans (CZ 030)	940,0 g

Oldjuk fel a bórsavat forrásban lévő tartósító vízben. Hűtés után adjunk hozzá 85 %-os glicerint, töltsük fel 1000,0 g-ra tartósító vízzel, és szűrjük le.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék, amely az *R* kék lakmuspapírt piros színűre változtatja.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- Redukáljunk 5 ml-t egy porcelánedényben vízfürdőben, oldjuk fel a maradékot 3 ml *R* metanolban, és adjunk hozzá 0,5 ml *R* kénsavat. Meggyújtásakor az oldat zöld lánggal ég, különösen a szélein (bórsav).
- Keverjük össze 1 ml-t 1 ml *R* salétromsavval, és fedjük a folyadékot 1 ml *RS* kálium-dikromát réteggel; a két réteg határán egy liláskék gyűrű (glicerín) képződik.
- Melegítsünk fel 3 ml-t vízfürdőben 1 ml *RN* Millon-reagenssel; piros szín jelenik meg.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Bórsav. Keverjük össze 5,500 g-ot 2 g *R* szorbit és 15 ml *R* víz oldatával előzetesen semlegesített 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxidban, 0,5 ml *RS* timolkék felhasználásával, amíg zöld színű nem lesz. Titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxid mérőoldatával ugyanolyan színűre.

1 ml 1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxid 6,183 mg H_3BO_3 -nak felel meg.

Glicerín. Egy csiszolt üveg dugóval ellátott lombikban keverjük össze 5,000 g-ot 50 ml *R vízzel*, adjunk hozzá 0,4 ml *RS brómkrezol lilát*, és semlegesítsük a folyadékot 0,1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxiddal*, amíg lila színűvé nem válik. Ezután adjunk hozzá 1,5 g *R nátrium-perjodátot*, zárjuk le a lombikot, és időnként keverjük össze a tartalmát. 5 perccel a nátrium-perjodát feloldódása után adjunk hozzá 1,5 ml *R propilénglikolt*, és titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxiddal*, amíg lila színűvé nem válik. Korrigáljuk a meghatározott elfogyasztott mennyiséget a vakpróba eredményével.

1 ml 0,1 mol/l töménységű *VS nátrium-hidroxid* 9,209 mg $C_3H_8O_3$ -nak felel meg.

ELTARTHATÓSÁG

12 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten sötét üvegedényben és fénytől védve tárolják.

CÍMKÉZÉS

A címkén fel kell tüntetni, hogy a termék antimikrobiális tartósítószeret (parabéneket) tartalmaz.

TETRACAINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE

CZ 125:2023

Tetrakain-hidrokloridot tartalmazó szemcsepp

DEFINÍCIÓ

Tetrakain-hidroklorid ($C_{15}H_{25}ClN_2O_2$; M_r 300,83), nátrium-klorid (NaCl; M_r 58,44) és egy antimikrobiális tartósítószer steril oldata.

Tartalom:

- *tetrakain-hidroklorid*: 1,90–2,10 %;
- *nátrium-klorid*: 0,53–0,59 % NaCl.

ÖSSZETÉTEL ÉS ELJÁRÁS

Tetracaini hydrochloridum (0057)	2,00 g
Natrii chloridum (0193)	0,56 g
Thiomersalum (1625)*	0,002 g
Aqua purificata (0008) (steril)**	legfeljebb 100,0 g

*Indokolt esetben más megfelelő antimikrobiális tartósítószer is használható.

**Ha szükséges, használható Aqua pro iniectione (0169).

Először oldjuk fel a tiomerzált, majd a tetrakain-hidrokloridot és a nátrium-kloridot 90 g sterilizált tisztított vízben (5.1.1, gőzsterilizálás 15 percen át 121 °C-on), majd hígítsuk az oldatot sterilizált tisztított vízzel 100,0 g-ra. Végezzünk membránszűrést (5.1.1), és A. osztályú tiszta helyiségben adagoljuk megfelelő steril tartályokba.

TULAJDONSÁGOK

Küllem. Tiszta, színtelen folyadék.

AZONOSÍTÁSI VIZSGÁLATOK

- A.** 0,2 ml-hez adjunk 0,5 ml *R vörösen füstölő salétromsavat*, és vízfürdőben párologtassuk szárazra. Hűtés után oldjuk fel a maradékot 5 ml *R acetonban*, és adjunk hozzá 0,2 ml *RS etanolos kálium-hidroxidot*; lila színt eredményez (*tetrakain*).

- B.** Sárgára színezi a lángot (*nátrium*).
- C.** Adjunk néhány csepp *RS1* hígított ammóniát 2 ml-hez, és szűrjük le a keletkező csapadékot. Savasítsuk a szűrletet *RS* hígított salétromsavval, és adjunk hozzá *RS1* ezüst-nitrátot; fehér, túrószerű kicsapódott üledék képződik, amely *R* vízzel történő mosás után könnyen feloldódik *R* ammóniában (kloridok).
- D.** 2 ml-t rázzunk össze 1 ml *R* kloroformmal, valamint *R* ditizon (0,05 g/l) és *R* kloroform 0,1 ml frissen készített oldatával; a kloroformréteg narancssárga színűvé válik (*higanyvegyületek*).

TISZTASÁGI VIZSGÁLATOK

Küllem. A vizsgált készítmény tiszta (2.2.1) és színtelen (2.2.2, II. módszer).

pH (2.2.3). 5,0– 6,5.

Sterilitás (2.6.1). Megfelel a sterilitási vizsgálat követelményeinek.

A TARTALOM MEGHATÁROZÁSA

Tetrakain-hidroklorid. Adjunk 5,500 g-hoz 0,1 ml *RS1* fenolftaleint, 10 ml *R* vizet és 15 ml *R* étert, és alapos keverés közben titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxiddal, amíg a vízréteg világosvörösre nem színeződik. Korrigáljuk a meghatározott elfogyasztott mennyiséget a vakpróba eredményével. Az oldatot használjuk a nátrium-klorid meghatározására.

1 ml 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxid 30,08 mg $C_{15}H_{25}ClN_2O_2$ -nek felel meg.

Nátrium-klorid. A tetrakain-hidroklorid meghatározásából származó titrált oldathoz adjunk 10,0 ml *RS* hígított kénsavat, és titráljuk 0,1 mol/l töménységű *VS* ezüst-nitráttal az ekvivalenciapont potenciometriás kijelzésével (2.2.20). Ebből a fogyasztásból vonjuk ki a tetrakain-hidroklorid titrálásával meghatározott 0,1 mol/l töménységű *VS* nátrium-hidroxid fogyasztását.

1 ml 0,1 mol/l töménységű *VS* ezüst-nitrát 5,844 mg NaCl-nek felel meg.

TÁROLÁS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk. Fénytől védve.

ELTARTHATÓSÁG

3 hónap, ha 15 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten lezárt üvegedényben és fénytől védve tárolják.

CÍMKÉZÉS

Lásd: *Ocularia* (1163) szócikk *Oculoguttae* bekezdés.

A címkén fel kell tüntetni a felhasznált antimikrobiális tartósítószer nevét.

