

AQUA CONSERVANS

CZ 030:2023

Konserviertes Wasser

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine Lösung von Methylparaben ($C_8H_8O_3$; M_r 152,15) und Propylparaben ($C_{10}H_{12}O_3$; M_r 180,20).

Inhaltsstoffe. 0,085 % bis 0,115 % der gesamten $C_8H_8O_3$ - und $C_{10}H_{12}O_3$ -Verbindungen.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

Methylparabenum (0409)	0,67 g
Propylparabenum (0431)	0,33 g
Aqua purificata (0008)	bis 1 000,0 g

Methylparaben und Propylparaben in kochendem gereinigtem Wasser lösen. Die Flüssigkeit abkühlen, bis zu 1 000,0 g mit gereinigtem Wasser auffüllen und filtern.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A.** 0,5 ml kurz im Wasserbad mit 2 ml *Millon's Reagenz RN* erhitzen; eine rote Farbe erscheint.
- B.** Die im Parabentest erhaltenen Chromatogramme werden ausgewertet (siehe Reinheitstests). Im Chromatogramm der Testlösung sind zwei Flecken zu sehen, von denen einer der Lage und Größe des Flecks im Chromatogramm der Referenzlösung (a) und der andere dem Fleck im Chromatogramm der Referenzlösung (b) entspricht.

REINHEITSTESTS

Parabene. Dünnschichtchromatographie (2.2.27).

Die getestete Lösung. Das getestete Produkt.

Referenzlösung (a). 6,7 mg *Methylparaben CRL* in *Aceton R* auflösen und mit dem Aceton auf 10 ml verdünnen.

Referenzlösung (b). 3,3 mg *Propylparaben CRL* in *Aceton R* auflösen und mit Aceton auf 11 ml verdünnen.

Referenzlösung (c). 1 ml Referenzlösung (a) und 1 ml Referenzlösung (b) mischen.

Stationäre Phase. Platte mit einer Schicht aus *Octadecylsilyl-Kieselgel F254 für TLC R*.

Mobile Phase Gemisch aus Volumenanteilen von *Eisessig R*, *Wasser R* und *Methanol R* (1 + 30 + 70).

Anwendungsbereich. 2 pl.

Entwicklung. Auf einer 15-cm-Strecke.

Trocknen. An der Luft.

Erkennung. Beobachtet unter ultraviolettem Licht bei 254 nm.

Konformitätstest: Im Chromatogramm der Referenzlösung (c) sind zwei deutlich getrennte Flecken zu sehen.

Auswertung. Im Chromatogramm der Testlösung sind zwei Flecken zu sehen, bei denen der Methylparabenfleck die Größe und die Intensität der Fluoreszenzlöschung des Flecks im Chromatogramm der Referenzlösung (a) nicht überschreitet und der Propylparabenfleck die Größe und die Intensität der Fluoreszenzlöschung des Flecks im Chromatogramm der Referenzlösung (b) nicht überschreitet. Es sind keine anderen Flecken vorhanden.

Für den Identifikationstest B sind Chromatogramme zu verwenden.

GEHALTSBESTIMMUNG

25,0 ml in einem Glaskolben mit Schliffstopfen mit 1 ml *konzentriertem Natriumhydroxid RS* mischen und 15 min in einem Wasserbad erhitzen. Nach dem Abkühlen 25,0 ml *0,0167 mol/l-Kaliumbromid RS*, 2,5 g *Kaliumbromid R* und 15 ml *3 mol/l-Salzsäure RS* hinzufügen. Den Kolben schnell schließen und 15 Minuten lang im Dunkeln stehen lassen, gelegentlich umrühren. Dann 1 g *Kaliumjodid R*, 10 ml *Chloroform R* hinzufügen, den Kolben schließen und nach dem Mischen des Gemischs 3 Minuten im Dunkeln stehen lassen. Dann mit *0,1 mol/ Thiosulfat RS* zu einer hellgelben Farbe titrieren und nach Zugabe von 2 ml *Stärke RS* erneut titrieren, bis die Farbe verschwindet.

1 ml *0,0167 mol/lKaliumbromat RS* entspricht 2,692 mg einer Mischung aus $C_8H_8O_3$ und $C_{10}H_{12}O_3$ (2 + 1).

LAGERUNG

In Glasbehältern, bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

HALTBARKEITSDAUER

12 Monate bei Lagerung in dunklen Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

Offene Verpackungen müssen sofort verbraucht werden.

ATROPINI SULFATIS OCULOGUTTAE

CZ 034:2023

Augentropfen mit Atropinsulfat

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine sterile Lösung von Atropinsulfat-Monohydrat ($C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$; M_r 694,84) mit Natriumchlorid (NaCl; M_r 58,44) und einem antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Inhaltsstoffe:

- * *Atropinsulfatmonohydrat*: 0,95 % bis 1,05 %;
- * *Natriumchlorid*: 0,73 % bis 0,81 %.

* <i>Atropini sulfas monohydricus (0068)</i>	* 1,00 g
* <i>Natrii Chloridum (0193)</i>	* 0,77 g
* <i>Carbethopendecinii bromidum (CZ 045)*</i>	* 0,02 g
* <i>Aqua purificata (0008) (steril)**</i>	* bis 100,0 g

- * In begründeten Fällen kann ein anderes geeignetes antimikrobielles Mittel verwendet werden.
- * *Bei Bedarf ist es möglich, *Aqua pro iniectione (0169)* zu verwenden.

Atropinsulfatmonohydrat, Natriumchlorid und Carbethopendeciniumbromid in 90 g sterilisiertem gereinigtem Wasser lösen (5.1.1, Dampfsterilisation für 15 min bei 121 °C). Die Lösung mit gereinigtem sterilisiertem Wasser auf 100,0 g verdünnen. Eine Membranfiltration (5.1.1) durchführen und die Lösung in einem Reinraum Klasse A in geeignete sterile Behälter füllen.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A. 0,2 ml *Nitronsäure R* zu 0,1 ml hinzufügen und in einem Wasserbad verdampfen lassen, bis sie trocken ist. Den Rest in 2 ml *Aceton R* lösen, 0,1 ml *Kaliumhydroxid* in *Ethanol RS* hinzufügen; es erscheint eine violette Farbe (*Atropin*).
- B. 0,5 ml entspricht dem Alkaloidtest (2.3.1).
- C. Besteht den Test (a) für Sulfate (2.3.1).
- D. Die Farbe wird flammengelb (*Natrium*).
- E. Besteht den Test (a) für Chloride (2.3.1).
- F. 1 ml mit 1,5 ml *verdünnter Schwefelsäure RS* ansäuern, 2 ml *Chloroform R* und 0,1 ml *Kaliumpermanganat R-Lösung* (1 g/l) hinzufügen. Nach gründlichem Schütteln wird die Chloroformschicht rosaviolett (*quaternäre Ammoniumverbindung*).

REINHEITSTESTS

Aussehen. Die getestete Zubereitung ist klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, *Methode II*).

pH-Wert (2.2.3). 4,5 bis 7,5.

Sterilität (2.6.1). Den Sterilitätstest durchführen.

GEHALTSBESTIMMUNG

Atropinsulfatmonohydrat. Absorptionsspektrophotometrie im ultravioletten und sichtbaren Bereich (2.2.25).

Die getestete Lösung. 1,000 g mit Wasser R auf 50,0 ml in einem 50 ml-Messkolben verdünnen. 1,0 ml dieser Lösung in einen Trenntrichter geben, 0,5 ml Pufferlösung mit pH-Wert 4,5 RN und 1,0 ml gesättigte Trinitrophenol R-Lösung und 10,0 ml Chloroform R hinzufügen. Das Gemisch 30 Sekunden lang gründlich schütteln. Die Chloroformschicht nach der Trennung durch einen trockenen Filter filtern.

Referenzlösung Gleichzeitig auf die gleiche Weise mit 1,0 ml einer Lösung von Atropinsulfatmonohydrat CRL mit 0,2 mg $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$ in 1 ml eine Referenzlösung herstellen. Die Absorption (2.2.25) der getesteten Lösung und der Referenzlösung bei 410 nm gegenüber Chloroform R messen und den Gehalt an $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$ in Prozent berechnen.

Natriumchlorid. Zu 5,500 g gibt man 40 ml Wasser R und 5 ml verdünnte Schwefelsäure RS. Man titriert mit 0,1 mol/l Silbernitrat PS unter potentiometrischer Bestimmung des Äquivalenzpunktes (2.2.20).

1 ml 0,1 mol/l-Silbernitrat PS entspricht 5,844 mg NaCl.

LAGERUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*.

HALTBARKEITSDAUER

3 Monate bei Lagerung in versiegelten Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

KENNZEICHNUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*, Absatz *Oculoguttae*.

Auf dem Etikett ist der Name des verwendeten antimikrobiellen Konservierungsmittels anzugeben.

ERGOTAMINI TARTRAS TRITURATUS

CZ 054:2023

Sonderteil

Ergotaminatartrat-Trituration

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Ein Gemisch von Ergotaminatartrat ($C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$; M_r 1313,43) mit Laktose ($C_{12}H_{22}O_{11}$; M_r 342,30).

Inhaltsstoffe. 0,95 % bis 1,05 % $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ -Verbindung.

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

In einem vorgewogenen 150 ml-Mörser unter gründlichem Rühren allmählich wasserfreie Lactose oder Lactosemonohydrat zum Ergotaminatartrat bis zu einer Gesamtmenge von 100,0 g hinzugeben. Das gut gemischte Gemisch in eine dunkle Weithalsglasflasche mit Schraubverschluss geben.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Weißes oder fast weißes kristallines Pulver.

IDENTIFIKATIONSTESTS

A. Etwa 0,2 g in 5,0 ml Tartarsäure R-Lösung (10 g/l) lösen. Die Lösung fluoresziert blau im Licht einer Quecksilberlampe mit einem Strahlungsmaximum von 366 nm. Die Lösung wird auch für den Identifikationstest B verwendet.

- B. 1,0 ml *Wasser R* und 2,0 ml *Dimethylaminobenzaldehyd RS6*-Lösung zu zwei Tropfen der Lösung aus dem Identifikationstest A hinzufügen; eine intensive blaue Farbe wird erscheinen.
- C. Etwa 0,1 g mit 1,0 ml *Silberammoniumnitrat RS* mischen und in einem Wasserbad erhitzen; ein silberner Spiegel (*Tartrat*) erscheint.

REINHEITSTESTS

Trocknungsverluste (2.2.32). Höchstens 1,5 %, wenn wasserfreie Lactose verwendet wird; höchstens 2,5 %, wenn Lactosemonohydrat verwendet wird. 0,500 g werden 6 Stunden lang im Vakuum bei 80 °C getrocknet.

GEHALTSBESTIMMUNG

Absorptionsspektrophotometrie im ultravioletten und sichtbaren Bereich (2.2.25).

Die getestete Lösung. 0,20 g in einem 50-ml-Messkolben in einer *Weinsäure-R*-Lösung (20 g/l) auflösen und damit auf 50,0 ml verdünnen. 2,0 ml dieser Lösung werden mit 4,0 ml

Dimethylaminobenzaldehyd RS6 versetzt, gemischt und die Extinktion (2.2.25) der erhaltenen Lösung bei 548 nm gegen die Kontrolllösung nach 30 min gemessen.

Referenzlösung. 0,020 g *Ergotamintartrat CRL* werden in einem 50-ml-Meßkolben in einer *Weinsäure-R*-Lösung (20 g/l) gelöst und damit auf 50,0 ml verdünnt. Von dieser Lösung werden 5,0 ml in einen anderen 50-ml-Meßkolben überführt und mit demselben Lösungsmittel auf 50,0 ml verdünnt. 2,0 ml dieser Lösung werden mit 4,0 ml *Dimethylaminobenzaldehyd RS6* versetzt, gemischt und die Absorption (2.2.25) der erhaltenen Lösung bei 548 nm im Vergleich zur Kontrolllösung nach 30 min gemessen.

Kontrolllösung. 4,0 ml *Dimethylaminobenzaldehyd RS6* werden mit 2,0 ml einer *Weinsäure R* -Lösung (20 g/l) versetzt.

Den Gehalt an $C_{70}H_{76}N_{10}O_{16}$ in Prozent berechnen.

HALTBARKEITSDAUER

6 Monate bei Lagerung in Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht und Feuchtigkeit geschützt.

ETHACRIDINI LACTATIS SOLUTIO

CZ 055:2023

Ethacridinlactatlösung

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine Lösung aus Ethacridinlactat ($C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2O$; M_r 361,39).

Inhaltsstoffe. 90,0 % bis 110,0 % der Nennmenge der Verbindung $C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2O$.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

Konzentration der Lösung	0,1 %	1 %
Ethacridini Lactas monohydricus (1591)	1,0 g	10,0 g
Aqua purificata (0008)	bis 1 000,0 g	bis 1 000,0 g

Die erforderliche Menge an Ethacridinlactat in eine 1 000 ml-Glasflasche mit Schliffstopfen abwiegen und in etwa 500 g heißem gereinigtem Wasser lösen. Nach dem Lösen abkühlen lassen, mit gereinigtem Wasser auf 1 000,0 g verdünnen und gründlich mischen.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare gelbe Lösung.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A.** 0,2 ml der Lösung S (siehe Reinheitstests) mit 100 ml *Wasser R* mischen. Die Lösung ist grünlich-gelb und zeigt in ultraviolettem Licht bei 365 nm und bei Tageslicht eine grüne Fluoreszenz. Nach Zugabe von 5 ml 1 mol/l-Salzsäure RS verschwindet die Fluoreszenz (*Ethacridin*).
- B.** Zu 1 ml der Lösung S (siehe Reinheitstests) 1,0 ml *Wasser R*, 0,1 ml *Kobaltchlorid R* (10 g/l) und 0,1 ml *Kaliumferrozyanid R* (50 g/l) hinzufügen; eine grüne Farbe erscheint.
- C.** Zu 5 ml der Lösung S (siehe Reinheitstests) 1 ml 1 mol/l-Natriumhydroxid RS hinzufügen; ein gelber Niederschlag (*Ethacridin*) bildet sich. Die Mischung wird filtriert und das farblose Filtrat mit 2 ml verdünnter Schwefelsäure RS versetzt. 0,5 ml dieses Filtrats werden 2 Minuten lang im Wasserbad mit 1 ml Schwefelsäure R erhitzt und nach dem Abkühlen mit zwei Tropfen *Guajakol RSN* versetzt; nach einiger Zeit färbt sich die Lösung hellrot (*Laktat*).

REINHEITSTESTS

Lösung S. Eine Lösung der getesteten Zubereitung in *gereinigtem Wasser R* zubereiten, sodass 100 ml etwa 0,1 g Ethacridinlactat enthalten (0,1 % werden sofort verwendet, 10 ml der 1 %igen Lösung werden auf 100 ml verdünnt).

pH-Wert (2.2.3). 5,5 bis 7,0; Messlösung S.

GEHALTSBESTIMMUNG

Absorptionsspektrophotometrie im ultravioletten und sichtbaren Bereich (2.2.25).

Die getestete Lösung. Eine Menge der getesteten Lösung entsprechend 25 mg Ethacridinlactat in einem 50 ml-Messkolben mit *kohlendioxidfreiem Wasser R* auf 50,0 ml (25,00 g der 0,1 %igen Lösung) verdünnen;

2,500 g der 1 %igen Lösung). 0,50 ml dieser Lösung in einem 10 ml-Messkolben übertragen, 0,5 ml 10 %ige Salzsäure RSN und 0,5 ml Natriumnitrit R-Lösung (10 g/l) hinzufügen und mit *kohlendioxidfreiem Wasser R* auf 10,0 ml verdünnen. Die Absorption dieser Lösung bei 515 nm gegenüber der Kontrolllösung messen.

Referenzlösung 0,025 g *Ethacridinlactat-Monohydrat CRL* in einem 50 ml-Messkolben in *kohlendioxidfreiem Wasser R* lösen, bei Bedarf erwärmen und nach dem Abkühlen mit demselben Lösungsmittel auf 50,0 ml verdünnen. 0,50 ml dieser Lösung in einem 10 ml-Messkolben übertragen, 0,5 ml 10 %ige Salzsäure RSN und 0,5 ml Natriumnitrit R-Lösung (10 g/l) hinzufügen und mit *kohlendioxidfreiem Wasser R* auf 10,0 ml verdünnen. Die Absorption dieser Lösung bei 515 nm gegenüber der Kontrolllösung messen.

Den Gehalt an $C_{18}H_{21}N_3O_4 \cdot H_2$ in Prozent berechnen.

HALTBARKEITSDAUER

6 Monate bei Lagerung in dunklen Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

GERANIE ETHEROLEUM.

CZ 066:2023

Ätherisches Geraniumöl

CAS 8000-46-2

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Ein ätherisches Öl aus Blättern verschiedener Arten der Gattung *Pelargonium*, gewonnen durch Destillation mit Wasserdampf.

Inhaltsstoffe. 65,0 % bis 75,0 % Alkohole, ausgedrückt als Geraniol (C₁₀H₁₈O; M_r 154,25).

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine farblose bis gelbliche oder grünliche klare Flüssigkeit mit einem charakteristischen Geruch.

Löslichkeit. Sehr löslich in Wasser, mischbar mit Ethanol 96 %, Äther und fetten Ölen.

IDENTIFIKATIONSTESTS

Dünnschichtchromatographie (2.2.27).

Die getestete Lösung. 0,1 g in 96 %igem Ethanol R lösen und auf 10 ml verdünnen.

Referenzlösung 50 mg Geraniol R in 96 %igem Ethanol R lösen und auf 10 ml verdünnen.

Stationäre Phase. Platte mit einer Schicht Kieselgel G für TLC R.

Mobile Phase. Ein Gemisch aus volumetrischen Fraktionen von Ethylacetat R und Toluol R (5+ 95).

Anwendungsbereich. 10 pl.

Entwicklung. Auf einer 12-cm-Strecke.

Trocknen. An der Luft.

Erkennung. Mit Anisaldehyd RS besprühen und 5 bis 10 min bei 100 °C bis 105 °C trocknen.

Auswertung. Der Hauptfleck im Chromatogramm der getesteten Lösung entspricht in Lage und Farbe ungefähr dem Hauptfleck im Chromatogramm der Referenzlösung. Im Chromatogramm der Testlösung kann es andere weniger intensive Flecken geben.

REINHEITSTESTS

Dichte (2.2.5). 0,884 bis 0,905 g/cm³.

Brechungsindex (2.2.6). 1,462 bis 1,474.

Optische Aktivität (2.2.7). -14° bis -5°.

Säurezahl (2.5.1). Höchstens 8,0; 5,0 g der getesteten Substanz in 50 ml des vorgeschriebenen Lösungsmittelgemischs lösen.

Wasser in ätherischen Ölen (2.8.5). Erfüllt die Testanforderungen.

Fette Öle und harzige ätherische Öle (2.8.7). Erfüllt die Testanforderungen.

Geruch und Geschmack von ätherischen Ölen (2.8.8). Erfüllt die Testanforderungen.

Rückstand nach der Verdunstung der ätherischen Öle (2.8.9). Höchstens 5,0 % (0,03 g); 1,00 g für 2 Stunden in einem Wasserbad erhitzen.

Löslichkeit in Ethanol (2.8.10). Löslich in drei Volumenteilen von 70 %igem Ethanol (V/V) R

GEHALTSBESTIMMUNG

5,0 ml in einem Acetylierungskolben mit 7,5 ml *Essigsäureanhydrid R* und 1,0 g *wasserfreiem Natriumacetat R* mischen und 2 Stunden kochen. Man fügt 20,0 ml *Wasser R* hinzu und erhitzt 15 Minuten lang im Wasserbad unter häufigem Schütteln mit einem Rückflusskühler. Nach dem Abkühlen wird das acetylierte ätherische Öl in einen Trenntrichter übertragen und die Wasserschicht entfernt. Das acetylierte ätherische Öl mit *Wasser R* schütteln, bis die Wasserschicht auf befeuchtetes *blaues Lackmuspapier A* mit nur schwacher Säure reagiert, die Wasserschicht wird immer entfernt. Das acetylierte ätherische Öl mit *wasserfreiem Natriumsulfat R* trocknen und filtern.

1,500 g acetylierte ätherische Öle mit 3 ml *96 %igem Ethanol R* und 0,1 ml *Phenolphthalein RS* mischen und *0,5 mol/l Kaliumhydroxid in Ethanol VS* Tropfen für Tropfen hinzufügen, bis eine dauerhafte Farbe erscheint. Dann gibt man 20,0 ml *0,5 mol/l Kaliumhydroxid in Ethanol VS* hinzu und kocht 2 Stunden lang unter Rückflusskühler. Nach dem Abkühlen gibt man 0,5 ml *Phenolphthalein RS* zu und titriert mit *0,5 mol/l Salzsäure VSN* bis zum Farbumschlag. Es wird ein Blindtest durchgeführt.

Der Gehalt an acetylierbaren Komponenten in Prozent, ausgedrückt als Geraniol ($C_{10}H_{18}O$), wird nach der folgenden Formel berechnet:

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

wobei:

a — der Unterschied im Verbrauch von *0,5 mol/l Kaliumhydroxid in Ethanol VS* im Test und im Blindversuch in Millilitern;

m — die Masse der acetylierten ätherischen Öle in Gramm.

LAGERUNG

In vollständig gefüllter luftdichter Verpackung, vor Licht geschützt.

HOMATROPINI HYDROBROMIDI OCULOGUTTAE

CZ 070:2023

Augentropfen mit Homatropinhydrobromid

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine sterile Lösung von Homatropinhydrobromid ($C_{16}H_{22}BrNO_3$; M_r 356,26) mit Natriumchlorid ($NaCl$; M_r 58,44) und einem antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Inhaltsstoffe:

Homatropin-Hydrobromid: 90,0 % bis 110,0 % der vorgeschriebenen Menge an $C_{16}H_{22}BrNO_3$;

Natriumchlorid: 90,0 % bis 110,0 % der vorgeschriebenen Menge an $NaCl$.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

Konzentration der Lösung	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)* *	bis 100,0 g	bis 100,0 g

*In begründeten Fällen kann ein anderes geeignetes antimikrobielles Konservierungsmittel verwendet werden.

**Bei Bedarf ist es möglich, Aqua pro iniectione (0169) zu verwenden.

Homatropinhydrobromid, Natriumchlorid und Carbethopendeciniumbromid in 90 g sterilisiertem gereinigtem Wasser (5.1.1, Dampfsterilisation 15 min bei 121 °C) lösen. Die Lösung mit sterilisiertem gereinigtem Wasser auf 100,0 g auffüllen. Eine Membranfiltration (5.1.1) durchführen und die Lösung in einem Reinraum Klasse A in geeignete sterile Behälter füllen.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A. 2 ml mit *RS1 verdünnter Ammoniak* und 10 ml *Ether R* werden zu einer Menge des getesteten Präparats hinzugefügt, die 0,02 g Homatropinhydrobromid entspricht. Nach dem Schütteln wird die Etherschicht abgetrennt und im Wasserbad eingedampft, bis sie trocken ist. Den Rückstand mit einer 1 ml *Quecksilberchlorid R-Lösung* (20 g/l) in 60 % *Ethanol (V/V) R* erhitzen; eine gelbe Farbe erscheint, die ziegelrot wird (Homatropin). erscheint eine gelbe Farbe, die sich ziegelrot färbt (*Homatropin*).
- B. Man gibt 0,5 ml 3 mol/l *Salzsäure RS*, 0,1 ml *Kaliumdichromat RS* und 2 ml *Chloroform R* zu der Menge des Testansatzes, die 0,01 g Homatropinhydrobromid entspricht, und schüttelt; die Chloroformschicht wird bräunlich gelb (*Bromide*).
- C. Die Farbe wird flammengelb (*Natrium*).
- D. Einer Menge des Testansatzes, die 0,01 g Homatropinhydrobromid entspricht, werden 0,4 ml *Silbernitrat RS2* und 2 ml mit *RS1 verdünnter Ammoniak* zugesetzt. Das klare Filtrat filtern und mit 3 ml *verdünnter Salpetersäure RS* säuern; ein weißer Niederschlag (*Chloride*) bildet sich.
- E. 1 ml *Ammoniumthiocyanat RS*, 0,15 ml einer Lösung von *Cobaltchlorid R* (10 g/l) in *Methanol R* und 2 ml *Äther R* zu einer Menge der getesteten Zubereitung entsprechend 0,01 g Homatropinhydrobromid hinzufügen. Nach dem Schütteln wird die Ätherschicht blau (*quaternäre Ammoniumverbindung*).

REINHEITSTESTS

Aussehen. Die getestete Zubereitung ist klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, *Methode II*).

pH-Wert (2.2.3). 4,0 bis 6,0.

Sterilität (2.6.1). Den Sterilitätstest durchführen.

GEHALTSBESTIMMUNG

Homatropinhydrobromid. Absorptionsspektrophotometrie im ultravioletten und sichtbaren Bereich (2.2.25).

Die getestete Lösung. Eine Menge der getesteten Zubereitung entsprechend 0,01 g Homatropinhydrobromid in einem 50 ml-Messkolben mit *Wasser R* auf 50,0 ml verdünnen. 1,0 ml dieser Lösung in einen Trenntrichter geben, 0,5 ml *Pufferlösung RN mit pH-Wert 4,5*, 1,0 ml einer gesättigten Lösung von *Trinitrophenol R*, 10,0 ml *Chloroform R* hinzufügen und das Gemisch

4256

2023 CP

30 Sekunden lang gründlich schütteln. Die Chloroformschicht nach der Trennung durch einen trockenen Filter filtern.

Referenzlösung. Gleichzeitig wird auf die gleiche Weise eine Referenzlösung mit 1,0 ml einer Lösung von *Homatropinhydrobromid CRL*, die 0,2 mg $C_{16}H_{22}BrNO_3$ in 1 ml enthält, hergestellt.

Die Absorption der untersuchten Lösung und der Referenzlösung bei 410 nm unter Verwendung von *Chloroform R* als Ausgleichsflüssigkeit messen und den Gehalt an $C_{16}H_{22}BrNO_3$ in Prozent berechnen.

Natriumchlorid. Zu einer Menge der getesteten Zubereitung, die 0,030 g Natriumchlorid entspricht, gibt man 40 ml *Wasser R* und 5 ml *in RS verdünnte Schwefelsäure*. Man titriert mit 0,1 mol/l *Silbernitrat VS* unter potentiometrischer Anzeige der Äquivalenzpunkte (2.2.20). Den Verbrauch zwischen zwei Wendepunkten subtrahieren.

1 ml 0,1 mol/l-Silbernitrat VS entspricht 5,844 mg NaCl.

LAGERUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*.

HALTBARKEITSDAUER

3 Monate bei Lagerung in versiegelten Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

KENNZEICHNUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*, Absatz *Oculoguttae*.

Auf dem Etikett ist der Name des verwendeten antimikrobiellen Konservierungsmittels anzugeben.

METHYLOSANILINII CHLORIDI SOLUTIO

CZ 086:2023

Methylrosaniliniumchlorid-Lösung

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine Lösung von Methylrosaniliniumchlorid ($C_{25}H_{30}ClN_3$; *M*: 407,99).

Inhaltsstoffe. 85,0 % bis 105,0 % $C_{25}H_{30}ClN_3$.

kahl, Drüsen auf der Außenseite mit winzigen Papillen. Die Krone ist hellrosa bis hellviolett, schwach symmetrisch, bilabiate, mit vier fast identischen Spitzen, die obere Spitze ist größer, oft ausgeschnitten. Staubsauger sind in der Regel verkümmert.

B. Mikroskopische Auswertung (2.8.23). Das pulverisierte Medikament ist grün bis bräunlich grün. Es wird unter einem Mikroskop in *Chlorhydrat RS*. Das pulverisierte Medikament hat die folgenden Eigenschaften: Stammfragmente mit einer Epidermis von polygonalen Zellen, von außen mit einer vorsichtigen Nagelhaut verdickt, Hypodermis sind kollenchymale, parenchymatische Zellen des Primärmarkts mit winzigen Calciumoxalatkrystallen; Fragmente der Blattepidermis aus Zellen mit welligen Wänden und diacytischen Lüftungen (2.8.3); Trichomen kurz, breit konisch, einzellig bis doppelzellig, an der Oberfläche vorsichtig; einreihige drei- bis achtzellige Trichomen bis 600 Uhr lang mit einer leicht vorsichtigen oder gerillten Nagelhaut oder Bruchstücken davon; Drüsenhaare mit einem ein- bis zweizelligen Stamm und einem einzelligen Kopf sind bis zu 40 Uhr lang; Drüsenhaare (Typ) *Lamiaceae (englisch)* mit einem Kopf von 55 bis 70 Uhr im Durchmesser.

C. Dünnschichtchromatographie (2.2.27).

Die geprüfte Lösung Pulver 0,2 g des Arzneimittels (355) (2.9.12) kurz vor Gebrauch für ein paar Minuten mit 2 ml schütteln *Dichlormethan R* und filtern. Verdampfen, bis sie bei einer Temperatur von nicht mehr als 40 °C trocknen, den Rest in 0,1 ml auflösen *Toluol R*.

Referenzlösung. 50 mg *Menthol R*, 20 pl *Cineol R*, 10 mg *Thymol R* und 10 pl *Menthylacetat R* in *Toluol R* gelöst und mit diesem auf 10 ml verdünnt.

Stationäre Phase. Platte mit einer Schicht *Kieselgel GFm für TLC R*.

Mobile Phase. Ein Gemisch aus volumetrischen Fraktionen von *Ethylacetat R* und *Toluol R* (5+ 95).

Anwendung. 10 pl Vergleichslösung und 30 pl Testlösung, in Streifen (20 mm x 3 mm).

Entwicklung. Auf einer 15-cm-Strecke.

Trocknen. Luft trocknen, bis der Geruch von Lösungsmitteln verschwindet.

Erkennung A. Beobachtet unter ultraviolettem Licht bei 254 nm.

Bewertung A. Auf dem Chromatogramm der Prüflösung kann es einen schwach gefärbten Punkt geben, der ungefähr der Position unterhalb des Thymolflecks auf dem Chromatogramm der Vergleichslösung entspricht.

Nachweis B. Die Schicht wird mit *Anisaldehyd RS* und wird bei Tageslicht beobachtet, während 5 bis 10 Minuten bei 100 °C bis 105 °C erhitzt werden.

Bewertung B. Auf dem Chromatogramm der Vergleichslösung gibt es Flecken in der Reihenfolge des aufsteigenden *R_p* Wert im unteren dritten dunkelblau (menthol), purpurblau bis braun (cineole), rosa (thymol), bläuliches lila (menthylacetat). Auf dem Chromatogramm der Testlösung befinden sich Flecken von Menthol (sehr intensiv) und Cineol (schwach gefärbt), die ungefähr der Position und Färbung der Flecken auf dem Chromatogramm der Vergleichslösung entsprechen. In der Position, die durch die Flecken von Cineol und Thymol auf dem Chromatogramm der Vergleichslösung definiert wird, können Flecken wie folgt sein: hellrosa (Carvon), bläulich grau (Pulegone), graugrün (Isomenthone). Im zentralen Teil befindet sich ein Fleck, der ungefähr der Position und der Färbung des Menthylacetatflecks entspricht, knapp darunter befindet sich ein grünlich blauer Fleck (Menthhone), in der Nähe der Vorderseite der mobilen Phase gibt es einen deutlichen rötlich-lila Fleck (Kohlenwasserstoffe); es kann andere weniger intensive Flecken auf dem Chromatogramm geben.

Sonderteil

REINHEITSTESTS

Fremde Beimischungen (2.8.2). Höchstens 3,0 % des Arzneimittels, das Hinweise auf einen Rostbefall von *Puccinia menthae* und nicht mehr als 5 % der Stängel von höchstens 5 mm im Durchmesser aufweist.

Trocknungsverluste (2.2.32). Höchstens 12,0 %; Trocknen Sie 2,000 g des Rauschgifts für 2 Stunden im Trockner bei 105 °C.

pH-Wert (2.2.3). 3,5 bis 6,0.

Bakterielle Endotoxine (2.6.14) Höchstens 0,25 IU/ml.

GEHALTSBESTIMMUNG

Natriumchlorid. 10,0 ml des Testansatzes 2/3 und 1/2 oder 20,0 ml des Testansatzes 1/3 und 1/5 werden mit etwa 50 ml *Wasser R* und 5,0 ml *in RS verdünnter Salpetersäure verdünnt* und mit 0,1 mol/l *Silbernitrat PS* unter potentiometrischer Anzeige des Äquivalenzpunktes (2.2.20) titriert.

1 ml 0,1 mol/l-Silbernitrat PS entspricht 5,844 mg NaCl.

Glukose Geben Sie 0,1 ml *in RS1 verdünntes Ammoniak* zu 50,0 ml und mischen Sie die Mischung gut.

Nach 5 Minuten misst man den Winkel der optischen Drehung (2.2.7) (in der Regel in einer 2-dm-Schicht) und berechnet den Gehalt an C₆H₁₂O₆-Verbindungen in Gramm pro Liter des Testansatzes.

Die spezifischen optischen Rotationswerte für Lösungen unterschiedlicher Glukosekonzentrationen sind in Tabelle CZ 088-3 angegeben.

Tabelle CZ 088-3

Glukosekonzentration (g/l)	17	25	33	40
Spezifische optische Drehung	+52,57	+52,60	+52,65	+52,66

LAGERUNG

Bei einer Temperatur von bis zu 25 °C und vor Licht und Frost geschützt lagern.

KENNZEICHNUNG

Siehe Artikel *Parenteralia (0520)*, Absatz *Infusionen*.

Außerdem ist auf dem Etikett des Behälters Folgendes anzugeben:

- dass die Lösung nur verwendet werden darf, wenn sie klar ist;
 - theoretischer Ionengehalt in mmol/l;
 - die theoretische Osmolarität der Lösung in mosmol/l;
 - der theoretische Energiewert in kJ/l.
-

NATRU TETRABORATIS GLOBULUS

CZ 089:2023

Vaginalkugel mit Natriumtetraborat

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Ein Vaginalkügelchen aus Glycerin-Gelatine mit Natriumdecahydrat-Tetraborat ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$; M_r 381,37).

Inhaltsstoffe. 95,0 % bis 105,0 % der vorgeschriebenen Menge an $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

Sofern nichts anderes vorgeschrieben ist, wird es in folgender Zusammensetzung zubereitet:

Natrii tetraboras decahydricus (0013)	0,6 g
Glycerogelatum gelatinae	q.s.

Glycerogelatum gelatinae:

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

Die erforderliche Menge an Gelatine-Glycerogel wird durch das Volumen der gewählten Form bestimmt.

Vaginalkugeln werden normalerweise mit einem Gewicht von 3,6 g hergestellt.

Die zerbröckelte Gelatine 15 Minuten lang in einem Gemisch aus 85 %igem konserviertem Wasser und Glycerin quellen lassen und bei einer Temperatur von nicht mehr als 65 °C erhitzen, bis die Gelatine gelöst ist. Das Natriumtetraborat-Decahydrat im gelösten Gelatine-Glycerogel lösen, das Gemisch mischen und jeglichen Schaum entfernen. Mit gereinigtem Wasser auf die erforderliche Menge auffüllen, das Gemisch gut mischen und noch heiß in eine geeignete Form gießen.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine durchscheinende gelbe bis hellgelbe elastische Kugel mit intakter glatter Oberfläche.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A. Etwa 0,1 g Natriumtetraborat durch leichte Erwärmung in etwa 2 ml *Wasser R* lösen, 2 ml *Kaliumcarbonat R* (100 g/l) hinzufügen und erhitzen. Nach dem Abkühlen 4 ml *Kaliumhexahydroxoantimonat* hinzufügen und erneut erhitzen; nach einer Weile bildet sich ein weißer kristalliner Niederschlag. Die Ausscheidung des Niederschlags wird durch Reiben eines Glasstabs an der Reagenzglaswand (*Natrium*) beschleunigt.
- B. Eine Menge entsprechend etwa 0,2 g Natriumtetraborat in einer Porzellanschale mit 1 ml *Schwefelsäure R* befeuchten, 3 ml *Methanol R* hinzufügen und das Gemisch entzünden. Die Flamme ist grün, vor allem ihre Ränder (*Borsäure*).
- C. Etwa 1,5 g langsam mit 0,5 g *Kaliumbisulfat R* erhitzen; das Gemisch karbonisiert und es entwickelt sich ein durchdringender Geruch von Acrolein (*Glycerin*).
- D. Beim Verbrennen entsteht ein Geruch von brennender Keratine (*Gelatine*).

TESTS DER DARREICHUNGSFORM

Desintegrationstest. Einen Desintegrationstest für rektale und vaginale Präparate durchführen (2.9.2). Den Zustand nach 60 Minuten bewerten.

Massengleichmäßigkeit (2.9.5). Den Massengleichmäßigkeitstest für feste Einzeldosis-Formulierungen durchführen.

GEHALTSBESTIMMUNG

3,000 g werden unter leichter Erwärmung in 50 ml *Wasser R* gelöst. Die Lösung wird mit etwa 50 ml *Wasser R* verdünnt und nach dem Abkühlen mit 0,5 mol/l *Salzsäure VSN* unter potentiometrischer Anzeige des Äquivalenzpunktes (2.2.20).

1 ml 0,5 mol/l-*Salzsäure VSN* entspricht 95,35 mg $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$.

Den Gehalt an Natriumtetraborat, ausgedrückt als Prozentsatz der angegebenen Menge und in Bezug auf die durchschnittliche Masse einer Kugel, mit folgender Formel berechnen:

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



wobei:

m – die Menge an Natriumtetraborat, die in der gewogenen Masse in Gramm gefunden wird;

z – Durchschnittsgewicht einer Vaginalkugel in Gramm;

n – Gewicht der Probe in Gramm;

d – deklarierte Menge an Natriumtetraborat in einer Vaginalkugel in Gramm. LAGERUNG

Vor Licht und Frost geschützt, bei einer Temperatur von bis zu 20 °C.

KENNZEICHNUNG

Auf der Etikettierung sind die Namen der verwendeten antimikrobiellen Konservierungsmittel anzugeben.

SOLUTIO JARISCH

CZ 115:2023

Jarisch-Lösung

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine Lösung von Borsäure (H_3BO_3 ; M : 61,83) und Glycerin ($C_3H_8O_3$; M : 92,09) in konserviertem Wasser.

Inhaltsstoffe:

- Borsäure: 1,85 % bis 2,15 %;
- Glycerin; 3,16 % bis 3,68 %.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

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

Lösen Sie Borsäure in kochendem, gereinigtem Wasser auf. Nach dem Abkühlen 85 %iges Glycerin hinzufügen, bis zu 1 000,0 g mit gereinigtem Wasser auffüllen und filtern.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit, die *blaues Lackmuspapier R* rot färbt.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- 5 ml in einer Porzellanschüssel in einem Wasserbad einkochen, den Rückstand in 3 ml *Methanol R* lösen und 0,5 ml *Schwefelsäure R* hinzufügen. Wenn die Lösung entzündet wird, brennt die Lösung mit einer grünen Flamme, insbesondere an den Rändern (*Borsäure*).
- 1 ml mit 1 ml *Nitronsäure R* mischen und die Flüssigkeit mit einer Schicht von 1 ml *Kaliumdichromat RS* bedecken; an der Grenze beider Schichten bildet sich ein purpurblauer Ring (*Glycerin*).

GEHALTSBESTIMMUNG

Borsäure. 5,500 g werden mit einer Lösung von 2 g *Sorbitol R* in 15 ml *Wasser R* in vorneutralisierter

0,1 mol/l Natronlauge VS mit 0,5 ml Thymolblau RS gemischt, bis sie grün wird. Mit einer volumetrischen Lösung von 0,1 mol/l-Natriumhydroxid VS in der gleichen Farbe titrieren.

1 ml 1 mol/l-Natriumhydroxid VS entspricht 6,183 mg H_3BO_3 .

Glycerin. 5,000 g in einem Glaskolben mit Schliffstopfen mit 50 ml Wasser R mischen, 0,4 ml Bromkresolpurpur RS hinzufügen und die Flüssigkeit mit 0,1 mol/l-Natriumhydroxid VS neutralisieren, bis sie violett wird. Dann 1,5 g Natriumperiodat R hinzufügen, den Kolben schließen und den Inhalt von Zeit zu Zeit mischen. 5 Minuten nachdem sich das Natriumperiodat aufgelöst hat, 1,5 ml Propylenglycol R hinzufügen und mit 0,1 mol/l-Natriumhydroxid VS titrieren, bis es violett wird. Die ermittelte Verbrauchsmenge mit dem Ergebnis eines Blindtests korrigieren.

1 ml 0,1 mol/l-Natriumhydroxid VS entspricht 9,209 mg $C_3H_8O_3$.

HALTBARKEITSDAUER

6 Monate bei Lagerung in dunklen Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

SOLUTIO JARISCH CUM PARABENIS

CZ 149:2023

Sonderteil

Jarisch-Lösung mit Parabenen

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine Lösung von Borsäure (H_3BO_3 ; *M*: 61,83) und Glycerin ($C_3H_8O_3$; *M*: 92,09) in Konservierungswasser.

Inhaltsstoffe:

- Borsäure: 1,85 % bis 2,15 %;
- Glycerin; 3,16 % bis 3,68 %.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

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

Borsäure in kochendem Konservierungswasser auflösen. Nach dem Abkühlen 85 %iges Glycerin zugeben und bis zu 1 000,0 g mit Konservierungswasser auffüllen und filtern.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit, die blaues Lackmuspapier R rot färbt.

IDENTIFIKATIONSTESTS

- 5 ml in einer Porzellanschüssel in einem Wasserbad einkochen, den Rückstand in 3 ml Methanol R lösen und 0,5 ml Schwefelsäure R hinzufügen. Wenn die Lösung entzündet wird, brennt die Lösung mit einer grünen Flamme, insbesondere an den Rändern (Borsäure).
- 1 ml mit 1 ml Nitronsäure R mischen und die Flüssigkeit mit einer Schicht von 1 ml Kaliumdichromat RS bedecken; an der Grenze beider Schichten bildet sich ein purpurblauer Ring (Glycerin).
- 3 ml in einem Wasserbad mit 1 ml Millon-Reagenz RN erhitzen; eine rote Farbe erscheint.

GEHALTSBESTIMMUNG

4256

2023 CP

Borsäure. 5,500 g werden mit einer Lösung von 2 g *Sorbitol R* in 15 ml *Wasser R* in vorneutralisierter 0,1 mol/l *Natronlauge VS* mit 0,5 ml *Thymolblau RS* gemischt, bis sie grün wird. Mit einer volumetrischen Lösung von 0,1 mol/l-*Natriumhydroxid VS* in der gleichen Farbe titrieren. 1 ml 1 mol/l-*Natriumhydroxid VS* entspricht 6,183 mg H_3BO_3 .

Glycerin. 5,000 g in einem Glaskolben mit Schliffstopfen mit 50 ml *Wasser R* mischen, 0,4 ml *Bromkresolpupur RS* hinzufügen und die Flüssigkeit mit 0,1 mol/l-*Natriumhydroxid VS* neutralisieren, bis sie violett wird. Dann 1,5 g *Natriumperiodat R* hinzufügen, den Kolben schließen und den Inhalt von Zeit zu Zeit mischen. 5 Minuten nachdem sich das Natriumperiodat aufgelöst hat, 1,5 ml *Propylenglycol R* hinzufügen und mit 0,1 mol/l-*Natriumhydroxid VS* titrieren, bis es violett wird. Die ermittelte Verbrauchsmenge mit dem Ergebnis eines Blindtests korrigieren. 1 ml 0,1 mol/l-*Natriumhydroxid VS* entspricht 9,209 mg $C_3H_8O_3$.

HALTBARKEITSDAUER

12 Monate bei Lagerung in dunklen Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

KENNZEICHNUNG

Auf der Etikettierung ist anzugeben, dass das Produkt antimikrobielle Konservierungsmittel (Parabene) enthält.

TETRACAINI HYDROCHLORIDI OCULOGUTTAE

CZ 125:2023

Augentropfen mit Tetracainhydrochlorid

BEGRIFFSBESTIMMUNG

Eine sterile Lösung von Tetracainhydrochlorid ($C_{15}H_{25}ClN_2O_2$; M_r 300,83) mit Natriumchlorid (NaCl; M_r 58,44) und einem antimikrobiellen Konservierungsmittel.

Inhaltsstoffe:

- *Tetracainhydrochlorid:* 1,90 % bis 2,10 %;
- *Natriumchlorid:* 0,53 % bis 0,59 % NaCl.

ZUSAMMENSETZUNG UND VERFAHREN

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

*In begründeten Fällen kann ein anderes geeignetes antimikrobielles Konservierungsmittel verwendet werden.

**Bei Bedarf ist es möglich, Aqua pro iniectione (0169) zu verwenden.

Zuerst das Thiomersalum und dann das Tetracainhydrochlorid und Natriumchlorid in 90 g sterilisiertem gereinigtem Wasser (5.1.1.) Dampfsterilisation für 15 min bei 121 °C auflösen und dann die Lösung mit sterilisiertem gereinigtem Wasser auf 100,0 g verdünnen. Eine Membranfiltration (5.1.1) durchführen und die Lösung in einem Reinraum Klasse A in geeignete sterile Behälter füllen.

EIGENSCHAFTEN

Aussehen. Eine klare farblose Flüssigkeit.

4256

2023 CP

IDENTIFIKATIONSTESTS

- A.** 0,5 ml *rote Salpetersäure R* zu 0,2 ml hinzufügen und in einem Wasserbad trocknen lassen. Nach dem Abkühlen den Rest in 5 ml *Aceton R* auflösen und 0,2 ml *Kaliumhydroxid* in *Ethanol RS* hinzufügen; es ergibt sich eine violette Farbe (*Tetracain*).
- B.** Die Farbe wird flammengelb (*Natrium*).
- C.** Ein paar Tropfen *verdünntes Ammoniak RS1* in 2 ml geben und den resultierenden Niederschlag filtern. Das Filtrat mit *verdünnter Salpetersäure RS* ansäuern in *Silbernitrat RS1* hinzufügen; es bildet sich ein weißer quarkähnlicher Niederschlag, der sich nach dem Waschen mit *Wasser R* leicht in *Ammonia R (Chloride)* auflöst.
- D.** 2 ml mit 1 ml *Chloroform R* und 0,1 ml einer frisch zubereiteten Lösung von *Dithizon R* (0,05 g/l) in *Chloroform R* schütteln; die Chloroformschicht wird gelblich orange (*Quecksilberverbindungen*).

REINHEITSTESTS

Aussehen. Die getestete Zubereitung ist klar (2.2.1) und farblos (2.2.2, *Methode II*).

pH-Wert (2.2.3). 5,0 bis 6,5.

Sterilität (2.6.1). Den Sterilitätstest durchführen.

GEHALTSBESTIMMUNG

Tetracainhydrochlorid. Zu 5,500 g gibt man 0,1 ml *Phenolphthalein RS1*, 10 ml *Wasser R* und 15 ml *Ether R* und titriert mit 0,1 mol/l *Natriumhydroxid VS* unter gründlichem Mischen, bis die Wasserschicht hellrot wird. Die ermittelte Verbrauchsmenge mit dem Ergebnis eines Blindtests korrigieren. Die Lösung wird verwendet, um Natriumchlorid zu bestimmen.

1 ml 0,1 mol/l-Natriumhydroxid VS entspricht 30,08 mg $C_{15}H_{25}ClN_2O_2$.

Natriumchlorid. Zu der titrierten Lösung aus der Tetracainhydrochlorid-Bestimmung gibt man 10,0 ml in *RS verdünnte Schwefelsäure* und titriert mit 0,1 mol/l *Silbernitrat VS* unter potentiometrischer Anzeige des Äquivalenzpunktes (2.2.20). Von diesem Verbrauch den Verbrauch von 0,1 mol/l *Natriumhydroxid VS* bestimmt durch Titration von Tetracainhydrochlorid subtrahieren.

1 ml 0,1 mol/l-Silbernitrat VS entspricht 5,844 mg NaCl.

LAGERUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*. Vor Licht geschützt.

HALTBARKEITSDAUER

3 Monate bei Lagerung in versiegelten Glasbehältern bei 15 °C bis 25 °C und vor Licht geschützt.

KENNZEICHNUNG

Siehe Artikel *Ocularia (1163)*, Absatz *Oculoguttae*.

Auf dem Etikett ist der Name des verwendeten antimikrobiellen Konservierungsmittels anzugeben.

