

## Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

HiperScan GmbH  
Weißeritzstr. 3  
01067 Dresden  
Tel. +49 (0)351 212 496 0

Stand: 5. Mai 2014

**Hinweis:** Die hier bereitgestellten Informationen wurden sorgfältig von Frau Elke Parchmann (Apothekerin Hannover) erarbeitet und geprüft. Wir möchten Ihnen damit eine Hilfestellung bieten, um mit einfachen Tests eine Unterscheidung der Substanzen innerhalb der zusammengefassten Gruppen zu erreichen. Die Entscheidung zur Anwendung obliegt Ihnen als Apotheker. Bitte legen Sie deshalb anhand Ihrer pharmazeutischen Einschätzung selbst fest, ob Sie diesen Vorschlägen folgen möchten.

Stoff	mögliche Prüfung	Literatur	Substanzgruppe
<b>Cetylalkohol, Lanette C</b>	weiße, wachsartige, matt glänzende, sich fettig anfühlende Masse; schwacher aber charakteristischer Geruch; fast geschmacklos; praktisch <b>unlöslich</b> in Wasser; <b>Schmelztemperatur</b> 49°C (sehr kurzes Intervall in dem alles durchschmilzt)	AP CI	<b>Cetylstearylalkohole</b>
<b>Cetylstearylalkohol, Lanette O</b>	wachsartige Masse, Tafeln, Schuppen oder Körner, weiß bis blassgelb; praktisch <b>unlöslich</b> in Wasser; <b>Schmelzbereich</b> > 49 bis 56 °C (benötigt ca. 1 - 2 °C vom Beginn bis zum Durchschmelzen)	EAB EP	
<b>Emulgade 1000 NI</b>	weiße Pellets mit schwachem charakteristischem Geruch; in der Flamme brennt es leuchtend und ist sehr schnell flüchtig; <b>emulgiert mit heißem Wasser zu einer milchigen, dünnflüssigen Emulsion</b>	EP	
<b>Emulgierender Cetylstearylalkohol, Lanette N</b>	<b>emulgiert mit heißem Wasser zu einer weißen, dicklichen Emulsion</b> , verbrennt mit leuchtender Flamme, nach dem Verkohlen <b>Flammenfärbung natriumgelb</b>	EP	
<b>8-Chinolinolsulfat Monohydrat USP Hydroxychinoliniumsulfuricum</b>	nur kurzzeitig, ca. 2 s leuchtende Flamme, anschließend nach der Verbrennung keine Flammenfärbung	EP	<b>Chinolinolsulfate</b>
<b>Chinolinolsulfat-Kaliumsulfat, Chinosol</b>	nach der Verbrennung bleibt eine <b>Flammenfärbung</b> anhaltend (5 - 10 s) <b>violett durch ein Cobaltglas</b>	EP	
<b>Chromhefe</b>	Oxidationsschmelze mit Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> und KNO <sub>3</sub> in der Magnesiarinne → wenig <b>gelber Rückstand</b>	EP	<b>Hefen</b>
<b>Selenhefe</b>	Oxidationsschmelze mit Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub> und KNO <sub>3</sub> in der Magnesiarinne → kurzzeitig beim Schmelzen <b>hellblau</b> , dann <b>kein auffälliger Rückstand</b>	EP	
<b>Hydroxyethylcellulose (300 mPa s)</b>	ca. 0,1 g in 5 ml heißes H <sub>2</sub> O suspendiert, -> schwach viskose Lösung nach Abkühlung	EP	<b>Hydroxyethylcellulose (300 / 9000 mPa s)</b>
<b>Hydroxyethylcellulose (9000 mPa s)</b>	ca. 0,1 g in 5 ml heißes H <sub>2</sub> O suspendiert -> stark viskose Lösung nach Abkühlung (wie Honig)	EP	

## Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

Stoff	mögliche Prüfung	Literatur	Substanzgruppe
Hypromellose E4M, Methocel E4M, ...	Prüfung C Identität: <b>Färbung</b> mit Ninhydrin: <b>Rot -&gt; nach 100 Min. violett</b>	EAB	Methylcellulosen
Methylcellulose Typ 400	Prüfung C Identität: <b>Färbung</b> mit Ninhydrin: <b>Rot stabil</b>	EAB	
Glycerolmonostearat 60	Steigschmelzpunkt: 66 -72°C	DAC	Monostearate
Glycerolmonostearat, <u>selbstemulgierend</u> (Tegin®)	<b>Flammenfärbung rotviolett (Typ Kalium)</b> , emulgiert beim Schütteln mit H <sub>2</sub> O (nach 5 Min.), weiße, <b>hygroskopische</b> , wachsartige Masse oder Flocken, die sich fettig anfühlen, Steigschmelzpunkt: 56 - 63°C	AP DAC	
Glycerolmonostearat 40-55%	harte, wachsartige Masse oder Pulver oder weiße bis fast weiße, fettig anzufühlende Schuppen; Steigschmelzpunkt: 54 bis 66 °C	EAB	
Sorbitanmonostearat, Arlacel®60, Span 60	<b>Schmp.: 255°C unter Zersetzung / Es gibt auch Angaben mit 262°C</b> Tüpfelprobe mit cc. H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> -Färbung: leuchtend rot	AP	
Cetylpalmitat	weiße, wachsartige Schuppen oder Stücke mit muscheligen Bruch, <b>schwacher, typischer Geruch und Geschmack</b>	AP	Wachse / Fette
Hartfett pastilliert, Adeps solidus	<b>fast geruchlos, weiß, spröde</b> , sich fettig anfühlende Masse	AP	
Hartparaffin	geruch- und geschmacklos, weiße <b>bis durchscheinende, harte, wachsartige Masse</b>	AP	
Kakaobutter	gelblich weiße, feste, bei Raumtemperatur spröde Masse; schwacher kakaoartiger Geruch; milder Geschmack	AP	
Natriumdodecylsulfat	<b>gut in H<sub>2</sub>O löslich</b> , schäumt; <b>gelbe Flammenfärbung</b>	AP	
Wachs, Cera	gelbe, bräunlich gelbe oder rötlich gelbe Stücke; in der Handwärme weich und formbar; honigartiger Geruch: Substanz haftet beim Kauen nicht an den Zähnen. weiße oder gelblich weiße Stücke mit den gleichen Eigenschaften: gebleichtes Wachs / Cera alba	AP	

Tüpfelprobe: In die Mulde einer Tüpfelplatte wenig Substanz geben, 3 Tropfen cc. H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> darauf tropfen, mit einem Glasstäbchen rühren. Nach einer Minute Farbe beurteilen.

### Literatur:

AP - Rohdewald, Rücker, Glombitza: Apothekengerechte Prüfvorschriften (aktualisiert 12/2006)  
CI - ChemID plus Advanced United States National Library of Medicine (Internetplattform)  
ChM - chemie-master.de  
DAC - aktuelle Ausgabe 2013

EAB - Europäisches AB 7.8 von 11.2013  
EP - eigene Recherche bzw. Tests Feb. 2014  
HH - Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, 5. Auflage  
Merck Index 13

### Abkürzungen:

Schmp Schmelzpunkt  
Erstp Erstarrungspunkt