

## Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

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

Stand: 05.02.2018

**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	Eigenschaften	Literatur	Substanzgruppe
<b>Cetylstearylalkohol, Lanette O</b>	wachsartige Masse, Tafeln, Schuppen oder Körner, weiß bis blassgelb, praktisch <b>unlöslich</b> in Wasser, <b>Schmelzbereich</b> > 49-56 °C (benötigt ca. 1-2 °K vom Beginn bis zum Durchschmelzen)	Ph. Eur., EP	<b>Cetylstearylalkohole</b>
<b>Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A)</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>Cetylalkohol, Lanette C</b>	weiße, wachsartige, mattglänzende, 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>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>Chinolinsulfat-Kaliumsulfat, Chinosol</b>	nach der Verbrennung bleibt eine <b>Flammenfärbung</b> anhaltend (5 - 10 s) <b>violett durch ein Cobaltglas</b>	EP	<b>Chinolinsulfate</b>
<b>8-Chinolinsulfat Monohydrat</b>	<b>nur kurzzeitig, ca. 2 s leuchtende Flamme</b> , anschließend nach der Verbrennung keine <b>Flammenfärbung</b>	EP	
<b>Hydroxyethylcellulose (300 mPa s)</b>	ca. 0,1 g in 5 ml heißes H <sub>2</sub> O suspendiert → <b>schwach viskose</b> 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 → <b>stark viskose</b> Lösung nach Abkühlung (wie Honig)	EP	
<b>Syrspend® alka</b>	Substanz mit Jodlösung → violett, Suspension in Wasser: weiß, pH: 7, Suspension & verdünnte Schwefelsäure 10 % → CO <sub>2</sub> -Blasen und klare Lösung	EP	<b>Syrspend® alka/ Syrspend® pH4</b>
<b>Syrspend® pH4</b>	Substanz mit Jodlösung → violett → sehr schnell schwarz, wässrige Suspension opalisierend, pH schwach sauer, Suspension & verdünnte Schwefelsäure 10% → keine CO <sub>2</sub> -Entwicklung, Lösung bleibt trüb	EP	

## Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

Stoff	Eigenschaften	Literatur	Substanzgruppe
Methylcellulose Typ 400	Prüfung C Identität: Färbung mit Ninhydrin: <b>Rotfärbung stabil</b>	Ph. Eur.	Methylcellulosen
Hypromellose 4000, Methocel® E4M	Prüfung C Identität: Färbung mit Ninhydrin: <b>Rotfärbung → nach 100 Min. violett</b>	Ph. Eur.	
Glycerolmonosterat 40-55 %	harte, wachsartige Masse oder Pulver oder weiße bis fast weiße, fettig anzufühlende Schuppen, Steigschmelzpunkt (2.2.15): 54-66 °C	Ph. Eur.	Monostearate
Glycerolmonostearat 60	Steigschmelzpunkt: 54-64°C	DAC	
Glycerolmonostearat, selbstemulgierend	<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	
Sorbitanmonostearat, ArlaceI®60, Span 60	praktisch unlösl. in H <sub>2</sub> O, wachsartige hellgelbe Masse, Steigschmelzpunkt: 50-55°C	AP	
Kartoffelstärke	<b>mikroskopisch (Wasserpräparat)</b> : einzelne Körner deutlich exzentrisch geschichtet, Form rundlich, länglich-eiförmig bis fast dreieckig, vereinzelt zusammengesetzte Körner mit 2 oder mehr Keimpunkten, Größe: <b>10-100 µm</b>	Drog.Atl., Ph. Eur.	Stärken
Maisstärke	<b>mikroskopisch (Wasserpräparat)</b> : Großkörner mit deutlichem <b>Trocknungsspalt</b> im Zentrum, isodiametrische, runde und kantige Körner mit Ø 2-30 µm, Schichtung nicht zu erkennen, schmal	Drog.Atl., Ph. Eur.	
Reisstärke	<b>mikroskopisch (Wasserpräparat)</b> : zu mehreren zusammenhängender, isodiametrische, kantige, <b>kleine Körner</b> , Ø des einzelnen Kornes: <b>2-12 µm</b> , Agglomerate: <b>10-20 µm</b>	Drog.Atl., Ph. Eur.	
Weizenstärke	<b>mikroskopisch (Wasserpräparat)</b> : Großkörner rundlich bis oval, Ø <b>15-40 µm</b> , Kleinkörner isodiametrisch kantig oder rund mit Ø <b>2-10 µm</b> , Schichtung nicht zu erkennen	Drog.Atl., Ph. Eur.	

## Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

Stoff	Eigenschaften	Literatur	Substanzgruppe
Wachs, gebleicht	weiße oder gelblich-weiße Stücke, in der Handwärme weich und formbar, honigartiger Geruch: Substanz haftet beim Kauen nicht an den Zähnen	AP	Wachse / Fette
Wachs, gelb	gelbe, bräunlich-gelbe oder rötlich-gelbe Stücke, in der Handwärme weich und formbar, honigartiger Geruch: Substanz haftet beim Kauen nicht an den Zähnen	AP	
Kakaobutter	gelblich-weiße, feste, bei Raumtemperatur spröde Masse, schwacher kakaoartiger Geruch, milder Geschmack	AP	
Cetylpalmitat 15	weiße, wachsartige Schuppen oder Stücke mit muscheligen Bruch, schwacher, typischer Geruch und Geschmack	AP	
Hartparaffin	geruch- und geschmacklos, weiße bis durchscheinende, harte, wachsartige Masse, Steigschmelzpunkt: 50-61 °C	AP	
Natriumdodecylsulfat	gut in H <sub>2</sub> O löslich, schäumt, gelbe Flammenfärbung	AP	
Paraffin, mikrokristallin	feine sich fettig anfühlende, kugelige Körnchen mit einem Durchmesser von ≤1 mm, Tropfpunkt: >65°C	DAC, EP	
Hartfett W 35	fast geruchlos, weiß, spröde, sich fettig anfühlende Masse, Steigschmelzpunkt: 30-45 °C Schmelzen eines Körnchens auf Objektträger: Erstarrungszeit (bis fingerabdruckfest) → ca. 5 Minuten Hydroxylzahl: 40-50	Ph. Eur., Fagron, EP	
Hartfett, pastilliert Witepsol® W25	fast geruchlos, weiß, spröde, sich fettig anfühlende Masse, Steigschmelzpunkt: 30-45 °C Schmelzen eines Körnchens auf Objektträger: Erstarrungszeit (bis fingerabdruckfest) → ca. 3 Minuten Hydroxylzahl: 20-30	Ph. Eur., Fagron, EP	

### Literatur:

AP	Rohdewald, Rücker, Glombitza: Apothekengerechte Prüfverfahren
CI	ChemID plus Advanced United States National Library of Medicine (Internetplattform)
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex (aktuelle Ausgabe)
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch (aktuelle Ausgabe)
EP	eigene Recherche bzw. Tests 2014-2018
Drog.Atl.	Pulver-Atlas der Drogen, Walter Eschrich, 6. Auflage