

Ergänzende Prüfungen für feste Arzneistoffe sortiert nach Substanzgruppen

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

Stand: 20.03.2017

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
Cetylstearylalkohol, Lanette O	wachsartige Masse, Tafeln, Schuppen oder Körner, weiß bis blassgelb, praktisch unlöslich in Wasser, Schmelzbereich > 49-56 °C (benötigt ca. 1-2 °K vom Beginn bis zum Durchschmelzen)	Ph. Eur., EP	Cetylstearylalkohole
Emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A)	emulgiert mit heißem Wasser zu einer weißen, dicklichen Emulsion , verbrennt mit leuchtender Flamme, nach dem Verkohlen Flammenfärbung natriumgelb	EP	
Cetylalkohol, Lanette C	weiße, wachsartige, mattglänzende, sich fettig anfühlende Masse, schwacher aber charakteristischer Geruch, fast geschmacklos, praktisch unlöslich in Wasser, Schmelztemperatur 49 °C (sehr kurzes Intervall in dem alles durchschmilzt)	AP CI	
Emulgade®1000 NI	weiße Pellets mit schwachem charakteristischem Geruch, in der Flamme brennt es leuchtend und ist sehr schnell flüchtig, emulgiert mit heißem Wasser zu einer milchigen, dünnflüssigen Emulsion	EP	
Chinolinsulfat-Kaliumsulfat, Chinosol	nach der Verbrennung bleibt eine Flammenfärbung anhaltend (5 - 10 s) violett durch ein Cobaltglas	EP	Chinolinolsulfate
8-Chinolinolsulfat Monohydrat	nur kurzzeitig, ca. 2 s leuchtende Flamme , anschließend nach der Verbrennung keine Flammenfärbung	EP	
Hydroxyethylcellulose (300 mPa s)	ca. 0,1 g in 5 ml heißes H ₂ O suspendiert → schwach viskose Lösung nach Abkühlung	EP	Hydroxyethylcellulose (300/9000 mPa s)
Hydroxyethylcellulose (9000 mPa s)	ca. 0,1 g in 5 ml heißes H ₂ O suspendiert → stark viskose Lösung nach Abkühlung (wie Honig)	EP	
Syrspend® alka	Substanz mit Jodlösung → violett, Suspension in Wasser: weiß, pH: 7, Suspension & verdünnte Schwefelsäure 10 % → CO ₂ -Blasen und klare Lösung	EP	Syrspend® alka/ Syrspend® pH4
Syrspend® pH4	Substanz mit Jodlösung → violett → sehr schnell schwarz, wässrige Suspension opalisierend, pH schwach sauer, Suspension & verdünnte Schwefelsäure 10% → keine CO ₂ -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: Rotfärbung stabil	Ph. Eur.	Methylcellulosen
Hypromellose 4000, Methocel® E4M	Prüfung C Identität: Färbung mit Ninhydrin: Rotfärbung → nach 100 Min. violett	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	Flammenfärbung rotviolett (Typ Kalium) , emulgiert beim Schütteln mit H ₂ O (nach 5 Min.), weiße, hygroskopische , wachsartige Masse oder Flocken, die sich fettig anfühlen, Steigschmelzpunkt: 56-63°C	AP DAC	
Sorbitanmonostearat, ArlaceI®60, Span 60	praktisch unlösl. in H ₂ O, wachsartige hellgelbe Masse, Steigschmelzpunkt: 50-55°C	AP	
Kartoffelstärke	mikroskopisch (Wasserpräparat) : einzelne Körner deutlich exzentrisch geschichtet, Form rundlich, länglich-eiförmig bis fast dreieckig, vereinzelt zusammengesetzte Körner mit 2 oder mehr Keimpunkten, Größe: 10-100 µm	Drog.Atl., Ph. Eur.	Stärken
Maisstärke	mikroskopisch (Wasserpräparat) : Großkörner mit deutlichem Trocknungsspalt im Zentrum, isodiametrische, runde und kantige Körner mit Ø 2-30 µm, Schichtung nicht zu erkennen, schmal	Drog.Atl., Ph. Eur.	
Reisstärke	mikroskopisch (Wasserpräparat) : zu mehreren zusammenhängender, isodiametrische, kantige, kleine Körner , Ø des einzelnen Korns: 2-12 µm , Agglomerate: 10-20 µm	Drog.Atl., Ph. Eur.	
Weizenstärke	mikroskopisch (Wasserpräparat) : Großkörner rundlich bis oval, Ø 15-40 µm , Kleinkörner isodiametrisch kantig oder rund mit Ø 2-10 µm , 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 ₂ 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 Prüfvorschriften
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 2014-2017
Drog.Atl.	Pulver-Atlas der Drogen, Walter Eschrich, 6. Auflage