

ter Schwefelsäure *R* versetzt und unter ständigem Rühren 10 min lang erwärmt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung filtriert. Werden 5 ml Filtrat mit ca. 1 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* versetzt, entsteht ein weißer, gallertartiger Niederschlag, der unter Schütteln und Zusatz von ca. 1,5 ml konzentrierter Natriumhydroxid-Lösung *R* wieder in Lösung geht. Die Lösung wird mit 0,5 ml Ammoniumchlorid-Lösung *R* gemischt und anschließend mit 0,1 ml Natriumsulfid-Lösung *R* versetzt, worauf sich ein flockiger, zusammenballender Niederschlag bildet.“

Prüfung auf Reinheit

Verfestigungstemperatur: 34 bis 36 °C.

10 g Substanz werden durch Erwärmen auf 40 bis 45 °C in einem 25-ml-Becherglas verflüssigt. Unter langsamem Rühren mit einem Thermometer wird abkühlen gelassen. Die Verfestigungstemperatur ist erreicht, wenn die Substanz beim Anheben des Thermometers keine Fäden mehr bildet, sondern kurz abreißt.

Wasser (2.2.13): Mindestens 350 ml·kg⁻¹ und höchstens 430 ml·kg⁻¹, mit 5,00 g Substanz durch Destillation bestimmt.

Gehaltsbestimmung

Zinkoxid: 1,000 g Substanz wird in einem Weithalserlenmeyerkolben auf dem Wasserbad unter häufigem Umschwenken mit 20 ml verdünnter Salzsäure *R* so lange erwärmt, bis sich das Zinkoxid vollständig gelöst hat. Nach dem Abkühlen wird mit Wasser *R* zu etwa 150 ml verdünnt, nach Zusatz von 0,1 ml Methylorange-Lösung *R* mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* neutralisiert, mit 10 ml Pufferlösung pH 10,9 *R* und 0,10 g Eriochromschwarz-T-Mischindikator *RN* versetzt und mit Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l⁻¹) bis zum Farbumschlag nach Grün titriert.

1 ml Natriumedetat-Lösung (0,1 mol·l⁻¹) entspricht 8,14 mg ZnO. Glycerol: 1,000 g Substanz wird in 50,0 ml Salzsäure (0,1 mol·l⁻¹) unter Erwärmen gelöst.

Die Lösung wird nach Zusatz von 0,2 ml Bromcresolpurpur-Lösung *R* mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l⁻¹) bis zur Violettfärbung und anschließend mit 50 ml einer Lösung von Natriumperiodat *R* (50 g·l⁻¹) versetzt. Nach 30 min werden 10 ml einer 50-prozentigen Lösung (V/V) von Ethylenglycol *R* zugegeben, und nach 20 min wird mit Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l⁻¹) titriert. Unter gleichen Bedingungen wird ein Blindversuch angesetzt. Aus der Differenz zwischen dem Verbrauch im Haupt- und Blindversuch wird der Gehalt berechnet.

1 ml Natriumhydroxid-Lösung (0,1 mol·l⁻¹) entspricht 9,21 mg C₃H₆O₃.

Lagerung

Dicht verschlossen.

Homöopathisches Arzneibuch

Bekanntmachung einer Mitteilung zum Homöopathischen Arzneibuch (Empfehlungen der Fachausschüsse der Deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission)

Vom 28. Oktober 2010 (aus BAnz. Nr. 176 vom 19. November 2010, Seite 3897)

Auf Grund des § 7 Absatz 5 der Geschäftsordnung für die Deutsche Homöopathische Arzneibuch-Kommission (HAB-Kommission) und deren Gremien vom 17. Juli 2009 (Bekanntmachung vom 8. Oktober 2009, BfArM Homepage) sind Empfehlungen der Fachausschüsse der HAB-Kommission den betroffenen Fach- und Wirtschaftskreisen zur Kenntnis zu bringen.

Durch den Ausschuss Herstellungsregeln und den Ausschuss Analytik der HAB-Kommission wurden Entwürfe zu revidierten Herstellungsvorschriften (aufgrund deren Aufnahme in das Europäische Arzneibuch 7.0) und einer revidierten Monographie erstellt. Diese Entwürfe sollen in das Homöopathische Arzneibuch aufgenommen werden, sie werden hiermit zur Kenntnis gebracht.

Revidierte Herstellungsvorschriften

Vorschrift 5a
Vorschrift 5b
Vorschrift 6
Vorschrift 7
Vorschrift 8a
Vorschrift 8b
Vorschrift 40a
Vorschrift 40b
Vorschrift 40c
Vorschrift 41a

Vorschrift 41b
Vorschrift 41c
Vorschrift 41d
Vorschrift 42a
Vorschrift 42b

Revidierte Monographie

Graphites

Stellungnahmen zum Entwurf dieser Monographien des Homöopathischen Arzneibuches sind bis spätestens 19. Januar 2011 einschließlich an die Geschäftsstelle der Arzneibuch-Kommission im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, zu richten.

Bonn, den 28. Oktober 2010
65.1.06 - 3662 - H7425 - 361797/10

Bundesinstitut
für Arzneimittel und Medizinprodukte
Prof. Dr. med. Löwer

Anlage

Vorschrift 5a: Lösungen

Die Vorschrift Nummer 3.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Vorschrift 5b: Wässrige Lösungen

Die Vorschrift Nummer 3.1.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 5b tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „aquos.“.

Vorschrift 6: Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 4.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Vorschrift 7: Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 4.2.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Vorschrift 8a: Flüssige Zubereitungen aus Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 3.2.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Vorschrift 8b: Wässrige Zubereitungen aus Verreibungen

Die Vorschrift Nummer 3.2.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 8b tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „aquos.“.

Vorschrift 40a: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

Vorschrift 40b: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

Vorschrift 40c: Gemeinsam potenzierte Mischungen

Die Vorschrift Nummer 5.1.3 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Es muss angegeben werden, über wie viele Potenzstufen die Mischung gemeinsam potenziert wurde.

Vorschrift 41a: GI-Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.2.1 der Monographie Vorschriften zur

Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 41a tragen in der Bezeichnung den Zusatz „GI“.

Vorschrift 41b: GI-Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.2.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 41b tragen in der Bezeichnung den Zusatz „GI“.

Vorschrift 41c: GI-Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.2.3 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 41c tragen in der Bezeichnung den Zusatz „GI“.

Vorschrift 41d: GI-Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.2.4 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Zubereitungen nach Vorschrift 41d tragen in der Bezeichnung den Zusatz „GI“.

Vorschrift 42a: Urtinkturen und deren flüssige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.1.1 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Wird die 2. Dezimalverdünnung (D2) mit Ethanol 15 % (m/m) hergestellt, ist dies anzugeben.

Vorschrift 42b: Urtinkturen und deren wässrige Verdünnungen

Die Vorschrift Nummer 2.1.2 der Monographie Vorschriften zur Herstellung homöopathischer konzentrierter Zubereitungen und zur Potenzierung des Europäischen Arzneibuchs ist anzuwenden.

Beschriftung

Wässrige Verdünnungen nach Vorschrift 42b tragen in der Bezeichnung nach der Potenzangabe den Zusatz „aquis.“.

Graphites

Verwendet wird das natürlich vorkommende Mineral Graphit.

Beschreibung

Metallisch glänzende, dunkelgraue bis schwarze, derbe, blättrig-schuppige, auch stängelige, radialstrahlige oder erdige Massen oder Kristallaggregate. Der Habitus der Kristalle ist hexagonal.

Die Härte nach Mohs beträgt 1.

Das pulverisierte Mineral ist dunkelgrau bis schwarz und locker. Es färbt schon bei leichtem Druck auf Papier oder Porzellanflächen ab. Beim Verreiben mit den Fingern bildet sich ein gut haftender, sich fettig anführender, metallisch glänzender Überzug. Es ist in Wasser, Säuren und organischen Lösungsmitteln unlöslich. Der in einer mit der pulverisierten Substanz gefüllten Magnesiarrinne gemessene spezifische elektrische Widerstand beträgt weniger als 300 Ω · cm.

Prüfung auf Identität

A. 50 mg Substanz werden mit 250 mg Kaliumdichromat *R* gemischt. Die Mischung wird in ein Reagenzglas gegeben und mit 100 mg Kaliumdichromat *R* überschichtet. Das Reagenzglas wird mit einem durchbohrten Stopfen mit U-förmig gebogenem Überleitungsrohr verschlossen. Das andere Ende des Überleitungsrohres wird in etwa 5 ml Bariumhydroxid-Lösung *R* eingetaucht. Wird das Reagenzglas mit der Substanz über der offenen Flamme erhitzt, entsteht in der Bariumhydroxid-Lösung ein weißer Niederschlag.

B. 0,200 g pulverisierte Substanz (90) werden bei etwa 600 °C 30 min lang geglüht. Der Masseverlust darf höchstens 30 Prozent betragen.

Prüfung auf Reinheit

Säurelösliche Verunreinigungen: Höchstens 2,0 Prozent. 1,000 g Substanz wird mit 10 ml Salzsäure *R* versetzt. Die Mischung wird unter Rückflusskühlung zum Sieden erhitzt und anschließend durch einen PVDF-Spritzenaufsatzfilter (0,45 µm) filtriert. 5,0 ml des Filtrates werden zur Trockne eingedampft. Der Rückstand wird bei 100 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

Schwefel: 0,100 g pulverisierte Substanz (90) wird in einem Metalltiegel mit 1 g einer pulverisierten Mischung gleicher Teile wasserfreies Natriumcarbonat *R* und Kaliumnitrat *R* gemischt. Die Mischung wird mit etwa 0,5 g der Natriumcarbonat-Kaliumnitrat-Mischung überschichtet. Der bedeckte Tiegel wird bei etwa 600 °C 1 Stunde lang geglüht. Nach dem Erkalten wird die Schmelze in 10 ml destilliertem Wasser *R* gelöst und die Lösung in ein 100-ml-Becherglas überführt. Die Lösung wird mit verdünnter Salzsäure *R* unter Verwendung von blauem Lackmuspapier *R* angesäuert, 1 bis 2 min lang zum Sieden erhitzt und mit verdünnter Natriumhydroxid-Lösung *R* unter Verwendung von rotem Lackmuspapier *R* neutralisiert. Die Lösung wird in einen 100-ml-Messkolben filtriert und mit destilliertem Wasser *R* zu 100,0 ml verdünnt. 5,0 ml der Lösung werden mit destilliertem Wasser *R* zu 15 ml verdünnt. Diese Lösung muss der Grenzprüfung auf Sulfat (2.4.13) entsprechen (1 Prozent).

Blei: 2,0 g Substanz werden mit 20 ml Essigsäure 99 % *R* versetzt. Die Mischung wird unter Rückflusskühlung zum Sieden erhitzt und nach dem Erkalten filtriert. Werden 2,0 ml des Filtrates mit 0,1 ml Kaliumchromat-Lösung *R* versetzt, darf sich die Lösung weder trüben noch darf ein gelber Niederschlag entstehen.

Asche (2.4.16): Höchstens 5,0 Prozent, bei etwa 800 °C bestimmt. Arzneiformen

Die 1. Dezimalverreibung enthält mindestens 9,5 und höchstens 10,5 Prozent Graphit.

Herstellung

Verreibungen nach Vorschrift 6 aus der pulverisierten Substanz (90). Die 1. Dezimalverreibung wird so lange verrieben, bis sie annähernd den Farbton der Substanz hat.

Eigenschaften

Die 1. Dezimalverreibung ist ein grauschwarzes Pulver.

Prüfung auf Identität

A. Der Rückstand der „Gehaltsbestimmung“ gibt die Identitätsreaktion A der Substanz.

B. 2 g der 1. Dezimalverreibung werden 4-mal mit je 10 ml Wasser *R* geschüttelt und die Mischung jeweils zentrifugiert. Der bei 120 °C 2 Stunden lang getrocknete Rückstand gibt die Identitätsreaktion B der Substanz.

Gehaltsbestimmung

1,000 g der 1. Dezimalverreibung wird mit 100 ml Wasser *R* zum Sieden erhitzt. Nach dem Abkühlen wird die Mischung durch einen Glassintertiegel Nummer 4 (2.1.2) filtriert und anschließend mit 50 ml heißem Wasser *R* gewaschen. Der Tiegel wird bei 100 bis 105 °C bis zur Massekonstanz getrocknet.

BAYERN

Erster, Zweiter und Dritter Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung

Die drei Bekanntmachungen über die Durchführung des Ersten, Zweiten und Dritten Abschnitts der Pharmazeutischen Prüfung nach der Approbationsordnung für Apotheker (AAppO) im Frühjahr 2011 sind auf der Homepage der Regierung von Oberbayern unter www.regierung.oberbayern.de/Stichwortsuche/Landesprüfungsamt/Pharmazie abrufbar.

HAMBURG

Weiterbildungsordnung der AK Hamburg

Änderung der Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Hamburg vom 28. Juni 2010

Die Weiterbildungsordnung der Apothekerkammer Hamburg vom 29. Mai 2006, zuletzt geändert am 30. Juni 2009, wird durch Beschluss der Kammerversammlung am 28. Juni 2010 und mit Genehmigung der Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz vom 28. Oktober 2010 wie folgt geändert: