

Identitätsprüfung für Calciumcarbonat Ph. Eur.

Hedinger-Prüfzertifikat

Datum der Lieferung:	
Lieferant:	Aug. Hedinger GmbH & Co. KG
Pharmagroßhandel:	
Chargenbezeichnung:	
Menge:	
PZN:	
Interne Chargen-/ Prüf-Nr.:	

Identitätsprüfung für Calciumcarbonat Ph. Eur.

Ph. Eur. 10.0: Monographie Calciumcarbonat		
Identitätsprüfung A: Carbonat	Eine Suspension von 0,1 g Substanz in 2 ml Wasser R wird mit 3 ml verdünnter Essigsäure R (12 % m/V) versetzt und das Reagenzglas rasch mit einem durchbohrtem Stopfen, der ein 2mal im rechtem Winkel gebogenes Glasrohr trägt, verschlossen. Es wird schwach erhitzt. Die Mischung braust auf und liefert ein farb- und geruchloses Gas. Das Gas wird in 5 ml Bariumhydroxid-Lösung R (47,3 g/l) geleitet. Es entsteht ein weißer Niederschlag, der sich in überschüssiger Salzsäure R wieder löst.	<input type="checkbox"/> Weißer Niederschlag <input type="checkbox"/> löslich in Salzsäure R
Identitätsprüfung B: Calcium	0,2 ml Prüflösung* werden mit 0,5 ml einer Lösung von Glyoxalbishydroxyanil R (2 g/l in Ethanol 96% R), 0,2 ml verdünnter Natriumhydroxid-Lösung R (8,5% m/V) und 0,2 ml Natriumcarbonat-Lösung R (10,6% m/V) versetzt. Wird mit 1 bis 2 ml Chloroform geschüttelt und 1 bis 2 ml Wasser p.A. zugefügt, so färbt sich die Chloroformschicht rot.	<input type="checkbox"/> Chloroformschicht rot
Identitätsprüfung B: Calcium	0,2 ml Prüflösung* wird in 5ml Essigsäure R (30%) gelöst. 0,5 ml Kaliumhexacyanoferrat(II)-Lösung R werden dazugegeben. Die Lösung bleibt klar. Nach Zusatz von ca. 50 mg Ammoniumchlorid R bildet sich ein weißer kristalliner Niederschlag.	<input type="checkbox"/> Lösung bleibt klar <input type="checkbox"/> weißer kristalliner Niederschlag

Bemerkungen:

Durchführung der Prüfung:	
	Datum Unterschrift
Freigabe Ausgangsstoff durch Apotheker(in):	
	Datum Unterschrift

*5,0 g Substanz werden in 80 ml verdünnter Essigsäure R gelöst. Nach Abklingen der Gasentwicklung wird die Lösung 2 min. lang zum Sieden erhitzt. Nach dem Erkalten wird mit verdünnter Essigsäure R zu 100 ml verdünnt und, falls erforderlich, durch einen Glassintertiegel filtriert.

Dieses Prüfprotokoll wird von Hedinger bei Arzneibuchrevisionen entsprechend aktualisiert.